

サイモグロブリンおよびゲムツズマブオゾガマイシン使用時における感染症マーカーとしての
プロカルシトニンの有用性の評価

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在造血器悪性腫瘍(白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫など)の患者さんを対象として、サイモグロブリンおよびゲムツズマブオゾガマイシン使用時における感染症マーカーとしてのプロカルシトニンの有用性の評価に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年1月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

感染症は化学療法および造血幹細胞移植において生命を脅かす重篤な合併症の一つです。そのため、感染症を早期に発見・診断して適切に対応することは化学療法・移植治療の成功のために重要です。

プロカルシトニンは感染症時に、全身の臓器から産生されるタンパク質です。血液中のプロカルシトニンを測定することで、感染症を早期に発見することが可能となるため、化学療法・造血幹細胞移植を含む多くの診療において感染症診断の補助的検査としてプロカルシトニンは利用されています。特に、血液疾患や免疫が低下した患者さんでもプロカルシトニンは感染症時に上昇するため、このような患者さんにおいてもプロカルシトニンの測定は感染症の早期発見・診断の補助として有用であるとする報告がある一方で、否定的な報告もあり、その見解は一致していません。

サイモグロブリンやゲムツズマブオゾガマイシンは血液疾患治療で用いられることがありますが、これらの薬剤は時に発熱や低血圧などの全身の反応を示します。これらの症状は感染症の症状と類似しているため、感染症との鑑別が常に問題となります。一方、サイモグロブリンやゲムツズマブオゾガマイシンの使用時に、感染症とは無関係にプロカルシトニン値が上昇する例が複数報告されており、これらの薬剤投与時のプロカルシトニン上昇が感染症診断の補助マーカーとして有用であるかについての評価・検討は十分なされていません。

そこで本研究では九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科において2012年1月から2022年12月の間にサイモグロブリンまたはゲムツズマブオゾガマイシンを投与され、かつ投与後にプロカルシトニンの測定をおこなった患者さん方の経過をカルテなどから遡って調査することで、これらの薬剤投与時のプロカルシトニン上昇が感染症マーカーとして有用であるかを明らかにしようと考えています。さらに、患者さんの性別や年齢、ご病気、治療内容、血液検査結果、画像検査等のデータとプロカルシトニンの関連性についても比較検討しプロカルシトニン上昇に関与する原因を明らかにしたいと考えています。特にサイモグロブリンは造血幹細胞移植の移植前処置として用いられることがほとんどですので、同時期にサイモグロブリンを用いずに造血幹細胞移植をおこなった患者さんの背景・データと比較することで、サイモグロブリン使用によるプロカルシトニンの上昇の要因をより詳細に調べたいと考えています。

本研究をおこなうことで、血液疾患で用いられるサイモグロブリンまたはゲムツズマブオゾガマイシン使用における感染症マーカーとしてのプロカルシトニンの有用性が明らかとなり、実際の治療における感染症の早期発見・治療に結びつくことが期待されます。

3. 研究の対象者について

- ・九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科において2012年1月1日から2014年12月31日までに造血幹細胞移植をおこなった方（サイモグロブリンを使用された25名と、使用されなかった70名の計95名の方）を対象にします。
- ・九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科において2014年1月1日から2022年12月31日までにゲムツズマブオゾガマイシンを使用した110名の方を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得し、サイモグロブリンまたはゲムツズマブオゾガマイシン使用がプロカルシトニン上昇に与える影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、過去の化学療法、移植概要、感染症の有無、再発の有無、転帰、血清プロカルシトニン値

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

研究対象者のカルテの情報は、クラウドや手渡しといった方法で福岡大学へ送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、取得した情報は廃棄され、解析結果などもそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立

ち入ることはできません。

また、この研究の成果を公表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院遺伝子細胞療法部・部長・加藤光次の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を福岡大学へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科において九州大学病院遺伝子細胞療法部・部長・加藤光次の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金からまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金からまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院 <u>遺伝子・細胞療法部</u>	
研究責任者	九州大学病院 <u>遺伝子・細胞療法部・講師・菊繁 吉謙</u>	
研究分担者	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 山内 拓司 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 講師 森 康雄	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① <u>福岡大学病院 腫瘍・血液・感染症内科／講師 島 隆宏</u> <u>(病院長 三浦 伸一郎)</u>	<u>解析</u>

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 <u>遺伝子・細胞療法部・講師・菊繁 吉謙</u> 連絡先：〔TEL〕 <u>092-642-5951</u> 〔FAX〕 <u>092-642-5315</u> メールアドレス： <u>kikushige.yoshikane.726@m.kyushu-u.ac.jp</u>
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長