

※ 黄色マーカー部は、各施設のご事情に合わせてご変更ください。ご変更後は、この一文を削除してください。

急性前骨髄球性白血病（APL）における寛解導入療法中の白血球増加の動態

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、急性前骨髄球性白血病（APL）の患者さんを対象として、治療中に認められる白血球数の変化（白血球増加）の特徴や、その予測因子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、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

急性前骨髄球性白血病（acute promyelocytic leukemia: APL）は、血液のがんの一種であり、近年では all-trans retinoic acid (ATRA) や arsenic trioxide (ATO) といった治療の導入により、多くの患者さんで長期の寛解が得られるようになっていきます。

一方で、治療の初期段階において白血球数が増加することがあり、これは分化症候群 (differentiation syndrome: DS) と呼ばれる重い合併症と関連することが知られています。そのため、白血球数の増加に対しては、イダルビシンやハイドロキシウレアといった薬剤を適切なタイミングで使用する必要がありますが、いつ治療を開始するべきかの判断は必ずしも容易ではありません。特に、診断時の白血球数が低い患者さんでは、治療開始後にどの程度・どのタイミングで白血球数が増加するかを事前に予測することが難しく、臨床現場での対応に課題となっています。

そこで本研究では、低～中リスクの APL 患者さんを対象として、治療中の白血球数の変化に注目し、診断時の白血球数と、治療中の最大値や増加の程度、ピークに達するまでの時間との関連を調べます。さらに、白血球増加と分化症候群の発症との関係についても検討します。

本研究により、これまで予測が難しかった白血球増加のリスクをより正確に把握し、適切なタイミングでの治療介入やモニタリングにつなげることが期待されます。これにより、治療の安全性向上や合併症の予防に役立つと考えています。

3. 研究の対象者について

本研究は、九州大学病院および共同研究機関において、2010 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに急性前骨髄球性白血病（APL）と診断され、寛解導入療法（ATRA/ATO 療法など）を受けられた患者さんを対象としています。

本研究では、診療録（電子カルテ）に記録されている臨床情報のうち、診断時の白血球数、治療内容、治療中の白血球数の推移、分化症候群の有無などの情報を使用させていただきます。

対象となる患者さんは、九州大学病院で約 30 名、共同研究機関を含めて合計約 50 名を予定しています。なお、本研究は過去の診療情報を用いて行うため、新たに患者さんを募集することはありません。また、診療録情報が不十分で解析に必要なデータが確認できない場合などは、本研究の対象から除外させていただきますことがあります。

本研究では、個人が特定されないように情報を加工した上で解析を行います。研究への参加を希望されない場合や、ご自身の情報の利用を望まれない場合には、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

本研究では、保管されている診療情報を用いて、統計学的解析により白血球数の変化とその関連因子を評価します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、治療中の白血球増加の程度やタイミングに対する診断時白血球数の影響を明らかにします。この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、診断時の白血球数、治療内容（ATRA/ATO 療法、イダルビシン、ハイドロキシウレアの使用の有無）、治療中の白血球数の推移（最大値、増加倍率、ピークに達するまでの日数）、分化症候群の有無、骨髄検査結果、その他治療中・治療後の血液検査結果・画像結果

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

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、収集された情報は廃棄され、取得した情報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、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のパスワードのかかった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、この研究の成果を発表したり、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、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・菊繁 吉謙の責任の下、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。

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、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・菊繁 吉謙の責任の下、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、講座寄付金でまかなわれます。

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ことがあります。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付金でまかなわれ、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。

1 2. 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象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。

1 3. 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 九州大学病院臨床教育研修センター 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野	
研究責任者	九州大学病院 臨床教育研修センター 助教 南 満理子	
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 浜の町病院 血液内科部長 衛藤 徹也 (谷口修一)	情報の収集

1 4. 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。

研究事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 臨床教育研修センター 助教 南 満理子 連絡先：TEL 092-642-5947 (内線 5947) FAX 092-642-5315 メールアドレス：minami.mariko.208@m.kyushu-u.ac.jp
-----------------	--

【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・中島 康晴