

2020年8月5日 第1版

## 治療関連急性骨髄性白血病で同種移植を受けられた患者さんの 情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究にカルテ情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名] 治療関連急性骨髄性白血病において原発悪性腫瘍に対する治療が  
同種移植成績に及ぼす影響の検討

[当院の研究責任者] 血液内科 高瀬 謙

### [研究の背景]

多くの悪性腫瘍の患者さんの予後は、化学療法、放射線療法の進歩で改善しています。長期生存が得られるようになった一方で重要な晩期合併症の治療関連急性骨髄性白血病 (Therapy-related acute myeloid leukemia: t-AML) の頻度は増加すると考えられています。どのような治療内容が移植後合併症を増加させ、t-AML の予後に影響を及ぼしているのか大規模な検証はされていません。今回、すでに登録されているデータを後方視的解析し、新たな見識が示されることが期待されます。

### [研究の目的]

「造血細胞移植と細胞治療の全国調査」の登録データである造血細胞移植登録一元管理プログラム(TRUMP)データ登録されているt-AMLの患者さんについて、原発悪性腫瘍の詳細(癌腫、組織型、病期)と治療内容(抗がん剤の種類と投与回数、放射線療法の部位と線量)の二次調査を実施します。その結果を用いて、t-AMLにおいて原発悪性腫瘍およびその治療歴と、全生存率、非再発死亡、移植後合併症との関連を検討します。この結果により、t-AML患者さんに対する同種移植療法の適正化や成績改善に期待ができます。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

2011年1月から2018年12月までの期間に初回同種移植を実施された16歳以上の患者さん

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

初診時から 2021 年 3 月 31 日までのカルテ情報を使わせていただきます。

カルテ情報：

【固形腫瘍の方】疾患名、診断日、治療内容として化学療法のレジメン名、使用抗がん剤、投与回数と治療開始日、放射線治療の部位、照射方法、総線量と治療開始日

【造血器腫瘍の方】疾患名、診断日、初発時・再発時の化学療法のレジメン名、使用抗がん剤、投与回数と治療開始日、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有無、採取方法、前処置レジメン、移植日、放射線治療の部位、総線量と治療開始日

【すべての方】t-AML について、染色体異常の有無、FLT3/ITD 変異の有無、移植前化学療法、最終転帰

●情報の管理

情報は、日本造血細胞移植データセンターに郵送で提出され、代表施設である福井大学医学部附属病院で集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：福井大学医学部附属病院 医員 新家 裕朗

●その他の共同研究機関：

日本造血細胞移植学会 ワーキンググループ（急性骨髄性白血病）

<https://www.jshct.com/uploads/files/about/wg2019/6-2.pdf>

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である福井大学医学部附属病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

血液内科 高瀬 謙

〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700（代表）