

2017年4月1日から2020年12月31日までの間に 同種造血幹細胞移植治療を施行されている骨髄系腫瘍と 診断された方及びそのご家族の方へ

「骨髄系腫瘍に対する移植後シクロfosファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後の
WT1 mRNA 値と予後における観察研究」
へご協力をお願い

研究機関名 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
研究機関長 院長 久保 俊英

研究責任者 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
血液内科 医師 吉岡 尚徳

研究分担者 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
血液内科 臨床研究部長 角南 一貴
血液内科 医長 牧田 雅典

1. 研究の背景および目的

1) 研究の背景および目的

微小残存病変とは、治療後の患者さんの体内に残存していると考えられる微小ながん細胞の事です。骨髄系腫瘍における移植後の微小残存病変モニタリングとして、末梢血で測定できるという簡便性の観点から WT1 mRNA 値が有力なマーカーの1つとして考えられております。近年増加傾向にある移植後シクロfosファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植症例において、WT1 mRNA 値を用いた微小残存病変と移植後の予後の関連性に関する報告はありません。本研究の目的は、骨髄系腫瘍に対する移植後シクロfosファミドを用いた血縁者間半合致移植施行後に測定した WT1 mRNA 値を用いる事で予後の層別化を図る事が可能かどうかに関して、また他の移植方法(血縁/非血縁者間骨髄、半合致移植以外の末梢血、臍帯血)を用いた場合との相違点を明らかにすることで、本治療を行う際の注意喚起とすることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究の結果により、骨髄系腫瘍に対する移植後シクロfosファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植施行後の WT1 mRNA 値と予後の層別化に関するエビデンスの創出と、それに基づく医療の進歩に大きく貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年4月1日～2020年12月31日の間に当科において同種造血幹細胞移植治療を施行された骨髄系腫瘍の方、約150名(独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターでは8名)を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日

3) 研究方法

2018年4月1日～2020年12月31日の間に当科において同種造血幹細胞移植治療を施行された骨髄系腫瘍の方で、研究者が診療情報を用いて予後に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。これらの過程において、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

移植時年齢、性別、移植時 ECOG-PS、疾患、移植ソース、予後分類、移植回数、移植前処置、GVHD 予防、移植時病期、移植前後の WT1 mRNA 値、移植日、再発日、死亡日、死亡原因、最終フォロー日、急性 GVHD、慢性 GVHD

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、研究代表機関である岡山大学病院に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、岡山大学鹿田キャンパス臨床研究棟3F血液・腫瘍・呼吸器内科学医局および独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターの血液内科の医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

〇〇病院 〇〇科

氏名：〇〇〇〇

電話：XXX-XXX-XXXX（平日：〇時～〇時分）

ファックス：XXX-XXX-XXXX

<研究代表機関問い合わせ>

岡山大学病院 輸血部

氏名：藤井 伸治

電話：086-235-7227（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-232-8226

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院 血液・腫瘍内科

研究代表責任者

岡山大学病院 血液・腫瘍内科 教授 前田嘉信

共同研究機関

愛媛県立中央病院	血液内科	名和 由一郎
岡山医療センター	血液内科	吉岡 尚徳
高知医療センター	血液内科・輸血科	今井 利
中国中央病院	血液内科	木口 亨
姫路赤十字病院	血液・腫瘍内科	平松 靖史