

本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究

1. 臨床研究について

当院では、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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、現在、原発性骨髄線維症（Primary Myelofibrosis: PMF）の患者さんを対象として、臨床像、予後因子、薬物療法、造血幹細胞移植治療成績等に関する「観察研究」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、2028年4月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

原発性骨髄線維症は、血液のもとである造血幹細胞の異常によって、骨髄内の赤血球、白血球、血小板前駆細胞が様々な程度に異常増殖をきたし、骨髄が線維化を起こすまれな疾患です。診断後の経過は、患者さんによって様々ですが、診断からの生存期間は、平均3-7年といわれています。自覚症状や貧血が軽度のときは、無治療で経過をみますが、脾腫や貧血などの症状があれば、治療を行います。現時点で唯一、治癒をもたらしうる治療法は、同種造血幹細胞移植ですが、移植関連死亡率も高く、造血幹細胞移植を行うかどうかは、慎重な判断が必要です。また、最近では、JAK2阻害薬、ポマリドマイドなどの新規薬剤の臨床試験が行われており、今後、実地診療への導入が期待されています。

しかし、骨髄線維症の患者さんは、患者さんの数が少ないため、どのような患者さんが、その後病状が進行していくのか、その時点でどの治療法を選択すべきか、わが国では、はっきりとしたデータがありません。欧米では、予後予測モデルが提唱され、患者さん個人のリスク因子によって、治療法の選択がされています。本研究の目的は、原発性骨髄線維症の臨床像について、その実態を調査し、わが国における原発性骨髄線維症患者さんの予後因子を明らかにして、治療法選択の判断基準を確立したいと考えています。

3. 研究の対象者について

当院において1999年1月1日から2016年3月31日までに当院において原発性骨髄線維症と診断された患者さんを対象とします。

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ます。

〔取得する情報〕

- ① 年齢
- ② 性別

- ③ 診断に関する情報（診断根拠、診断日、発症時期、JAK2 遺伝子変異の有無、症状、理学所見）
- ④ 検査所見に関する情報（画像診断所見、臨床検査値、血液細胞染色体分析、骨髄検査所見）
治療内容に関する情報（薬剤、輸血、脾摘、造血幹細胞移植など）
- ⑤ 臨床経過に関する情報（生存期間、無増悪生存期間など）

研究参加機関で取得した情報は、研究事務局の九州大学へ郵送し下記の解析を行います。

データの統計解析は、研究事務局が行い、データの解釈は共同研究者全員で行ないます。

1. わが国における原発性骨髄線維症患者さんの生存率、再発率、治療の合併症による死亡率
2. 原発性骨髄線維症患者さんの生存に関与する因子（年齢、症状、検査所見、治療法）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

他機関への試料・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. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、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。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、取得した情報は廃棄され、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、同意を取り消した時に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、九州医療センター 血液内科 移植研究室内のパスワードが設定され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、九州医療センター 血液内科 科長・高瀬 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。

研究対象者のカルテの情報を九州大学へ郵送する際には、当院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、九州医療センター血液内科において科長・高瀬 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。

また、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、公的研究費の厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）からまかなわれます。

9. 利益相反について

当院では、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という疑問が生じる事があります。このような状態を「利益相反」－患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）している状態－と呼びます。患者さんの利益が最優先されるべきであることは当然のことですが、臨床研究においてはその判断がきわめて難しくなっています。

九州医療センターでは、この臨床研究に係るすべての医師がこの研究を行うことによって個人的な利益に結びつく可能性のある状態（たとえば、研究者がこの研究に関係のある製薬企業の高額の株式保有や多額の寄付金などを得ている状態）にないことを確認しています。この研究の研究責任者、及び研究代表者は、研究の遂行にあたって、特別な利益相反状態にはありません。

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。

ますが、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。

研究代表 研究事務局	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 山内拓司	
研究責任者	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 山内拓司	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	1. 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 山内拓司	研究代表 研究事務局 情報の収集
	2. 岡山労災病院／副院長 矢野 朋文	
	3. 京都第一赤十字病院 血液内科／部長 内山 人二	
	4. 京都第二赤十字病院 血液内科／部長 魚嶋 伸彦	
	5. 九州医療センター 血液内科／科長 高瀬 謙	
	6. 札幌北楡病院 血液内科／副院長 太田秀一	
	7. 三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学／教授 俵 功	
	8. 市立旭川病院血液内科／医師 柿木 康孝	
	9. 大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科／講師 福島 健太郎	
	10. 大分県立病院 血液内科／部長 大塚 英一	
	11. 長崎医療センター 血液内科／副院長 吉田 真一郎	
	12. 田附興風会医学研究所北野病院 血液内科／主任部長 北野 俊行	
	13. NTT 東日本関東病院 血液内科／主任医長 市川 幹	
	14. 市立函館病院 血液内科／主任医長 堤 豊	
	15. 国家公務員共済組合連合会 三宿病院 血液内科／部長 増岡 和宏	
	16. 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科／准教授・前田 智也	
	17. 倉敷中央病院血液内科／主任部長・上田 恭典	
	18. 千葉大学医学部附属病院・血液内科／診療教授 堺田 恵美子	
	19. 京都大学大学院医学研究科医学専攻内科学講座 血液・腫瘍内科学／講師 諫田 淳也	
	20. 東京都立駒込病院血液内科／部長 土岐 典子	

	<p>21. 岩手医科大学附属病院血液腫瘍内科／准教授 小宅 達郎</p> <p>22. 自治医科大学附属病院血液科／科長 神田 善伸</p> <p>23. 広島大学病院血液内科／診療科長・教授 一戸 達夫</p> <p>24. JCHO 九州病院内科血液・腫瘍内科／診療部長 小川 亮介</p> <p>25. 岐阜大学医学部附属病院血液・感染症内科／准教授 兼村 信宏</p> <p>26. 唐津赤十字病院内科／第3内科部長 福島 伯奏</p> <p>27. 熊本市立熊本市市民病院血液・腫瘍内科／部長 山崎 浩</p> <p>28. 昭和大学藤が丘病院内科（血液）／教授 福田 哲也</p> <p>29. 甲府共立病院血液内科／医師 桐戸 敬太</p> <p>30. 島田市立総合医療センター血液内科／主任部長 柳田 宗之</p> <p>31. 順天堂大学医学部附属静岡病院血液内科／教授 小池 道明</p> <p>32. 長野赤十字病院第二血液内科／医師 住 昌彦</p> <p>33. 府中病院血液疾患センター／センター長 麥谷 安津子</p> <p>34. 済生会山口総合病院血液・内分泌・糖尿病内科／部長 村木 和彦</p> <p>35. 福島県立医科大学附属病院血液内科／教授 池添 隆之</p> <p>36. 堺市立総合医療センター血液内科／部長 畑中 一生</p> <p>37. 宮崎大学医学部附属病院血液・糖尿病・内分泌内科／教授 下田 和哉</p> <p>38. くまもと森都総合病院／内科診療部長 下村 泰三</p> <p>39. 聖隷三方原病院血液内科／部長 平野 功</p> <p>そのほか、全国約500か所の日本血液学会認定研修施設</p> <p>※ 共同研究機関管理者情報等は、別添1. 共同研究機関一覧をご参考下さい。</p>	
--	--	--

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。

相談窓口	<p>担当者：九州医療センター・血液内科・科長・高瀬 謙</p> <p>連絡先：〔TEL〕092-852-0700</p>
研究事務局	<p>担当者：九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・山内拓司</p> <p>連絡先：〔TEL〕092-642-5230（PHS: 2131）</p> <p>〔FAX〕092-642-5315</p> <p>メールアドレス：yamauchi.takuji.355@m.kyushu-u.ac.jp</p>

【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 中村 雅史