

京都大学医学部附属病院 血液内科 臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2019/01/30

1.研究課題名	FLT3-ITD変異陽性急性骨髄性白血病におけるFLT3阻害剤使用状況調査及び治療後に及ぼす影響の解析
2.研究機関・責任者	京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田淳也
3.医の倫理委員会承認番号(承認日)	G1173 (2019年3月7日)
4.研究期間	承認日から5年間
5.研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	本研究は倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行われます。遵守すべき指針やガイドラインの改定、新規検査項目の追加などに合わせて適宜研究計画の改定を行います
6.研究目的	これまでFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病は予後不良であり、治療可能な場合は早期の造血幹細胞移植が望ましいとされる病気でした。近年FLT3遺伝子変異特異的に働き白血病細胞の治療に効果があるFLT3阻害剤が発見され、今後FLT3遺伝子変異陽性の患者さんにおける使用増加が予想されています。しかし、新規薬剤のため効果的な使用方法(使用量や使用のタイミング)については今後経験の積み重ねと検討が必要です。 この研究の一次目的は日本におけるFLT3阻害剤の使用状況及び併用治療内容、治療効果の検討を行うことでFLT3阻害剤使用における効果的な標準療法を確立することです。副次目的は、FLT3以外の遺伝子変異の併存を解析し、FLT3阻害剤使用下における予後因子を再検討することです。この研究は、FLT3阻害剤という新規薬剤の適切な使用方法の検討を可能にし、新規治療薬使用が可能な時代に新しい予後リスク評価を確立することは、同種移植適応を含めた治療方法の適切な選択を検討する上で非常に重要な意義があります。
7.研究概要	FLT3遺伝子変異陽性患者におけるFLT3阻害剤使用を含む臨床情報収集
8.倫理面での配慮 個人情報保護の方針	本研究は、世界医師会によるヘルシンキ宣言ならびに、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を遵守して行います。 ご提供いただいた試料は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報研究利用の段階で漏えいすることがないよう管理します。また、研究協力を辞退されても診療上の不利益を被ることはありません。研究の目的に関しては、京都大学医学部附属病院血液・腫瘍内科のホームページで情報公開を行います。
9.結果の公表及び研究に関する資料の入手・閲覧について	この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供者の個人情報が明らかになることはありません。 この研究に関する資料の入手・閲覧については、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で当科ホームページにて行います。
10.研究組織・共同研究機関	本研究は京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学及び腫瘍生物学講座にて行います。共同研究機関及び研究責任者は以下の通りです。 ・神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 部長 石川隆之 ・天理よろづ相談所病院血液内科 部長 大野仁嗣 ・倉敷中央病院血液内科 部長 上田恭典 ・大阪赤十字病院血液内科 部長 今田 和典 ・日本パプテスタ病院 血液内科部長 小林正行 ・関西電力病院血液内科部長 平田大二 ・京都市立病院血液内科部長 伊藤満 ・高槻赤十字病院血液腫瘍内科部長 安齋尚之 ・一般財団法人平成紫川会小倉記念病院 血液内科部長 米澤昭仁 ・社会医療法人神鋼記念病院 血液内科部長 小高泰一 ・静岡県立総合病院 血液内科部長 野吾和宏 ・地方独立行政法人静岡市立静岡病院 血液内科主任部長 前田明則 ・大津赤十字病院 血液内科部長 辻将公 ・市立島田市民病院 血液内科主任部長 柳田宗之 ・医仁会武田総合病院 血液内科センター長 中坊幸晴 ・公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 血液内科主任部長 有馬 靖佳 ・社会福祉法人大阪府済生会野江病院 血液リウマチ内科部長 田端理英 ・日本赤十字社和歌山医療センター 血液内科部長 直川匡晴 ・兵庫県立尼崎医療センター 血液内科部長 渡邊 光正 ・滋賀県立総合病院 浅越 康助 ・京都桂病院 森口 寿徳 ・洛和会首羽病院 石橋 孝文 ・姫路医療センター 日下 輝俊
11.研究組織と本研究の問い合わせ先窓口	1) 京大内の研究組織 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 教授・高折 晃史 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 講師・近藤 忠一 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 助教・諫田 淳也 京都大学大学院医学研究科 輸血・細胞治療部 助教・新井 康之 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 大学院生・渡邊 瑞希 京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学 教授・小川 誠司 京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学 特定准教授・南谷 泰仁 京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学 准教授・牧島 秀樹 2) 病院の窓口: 京都大学医学部附属病院 相談支援センター (Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
12.研究参加辞退のお申し出先	研究対象者又はその代理人の求めに応じて研究対象者が識別される試料・情報の利用は停止されます。参加辞退のお申し出については上記の相談窓口にお問い合わせください。
研究者から一言	京大病院血液内科で行っている「造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の網羅的解析研究」あるいは腫瘍生物学教室で行っている「造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」という研究に御同意いただいた患者さんの中で、FLT3遺伝子変異陽性と判明した患者さんを中心に腫瘍細胞の遺伝情報と臨床情報を収集します。 FLT3阻害剤という新しい薬剤を今後の白血病治療の中で有効に使用する上で、実際の患者さんの情報を集めて解析することはとても大切です。皆様のご理解とご協力をお願いいたします。
関連する研究番号と課題名	「造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の網羅的解析研究」(承認番号第0697番) 「造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」(承認番号第608番)