

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

京都大学医学部附属病院では、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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、京都大学医学部附属病院血液内科では、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「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施については、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実施しています。

この研究が許可されている期間は、2013年11月11日から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、治癒をもたらさうる治療法は、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、治療法が選択されています。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

京都大学医学部附属病院血液内科において、1999年1月1日から2016年3月31日までに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、カルテに記載されている情報を主たる研究機関である九州大学病院へ提供

## 原発性骨髄線維症 情報公開文書

いたします。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せん。

これらの分析を行うことより、この病気の生命予後、生命予後に影響する因子を調べます。

[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）

### 5. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

### 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、京都大学医学部附属病院血液内科内のインターネットに接続できない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、診療科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、京都大学医学部附属病院血液内科 教授 高折晃史の責任の下、厳重な管理を行います。

また、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・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 山内拓司

### 8. 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、『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成27年7月30日 研究担当理事裁定制定』の規定により、この臨床試験が論文等として発表された後、少なくとも10年間保存した後、研究用の番号等

## 原発性骨髄線維症 情報公開文書

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試料や情報は、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。

## 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いう疑問が生じる事があります。

この研究を実施するにあたり、当院における利益相反は、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

なお、当院において本研究に関する必要な経費は厚生労働省科学研究費（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）課題名：『特発性造血障害に関する調査研究』）から賄われており、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。

## 10. 研究に関する情報の開示について

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。

## 11. 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。

当院の研究責任者：京都大学医学部附属病院 血液内科 講師 諫田淳也

連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-3152

FAX：075-751-3153

研究代表者	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	研究事務局 解析

## 原発性骨髄線維症 情報公開文書

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 岡山労災病院／副院長 矢野朋文</li> <li>2. 京都第一赤十字病院 血液内科／部長 内山人二</li> <li>3. 京都第二赤十字病院 血液内科／部長 魚嶋伸彦</li> <li>4. 九州医療センター 血液内科／科長 高瀬謙</li> <li>5. 札幌北楡病院 血液内科／副院長 太田秀一</li> <li>6. 三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学／教授 俵功</li> <li>7. 市立旭川病院血液内科／医師 柿木康孝</li> <li>8. 大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科／講師 福島健太郎</li> <li>9. 大分県立病院 血液内科／部長 大塚英一</li> <li>10. 長崎医療センター 血液内科／副院長 吉田真一郎</li> <li>11. 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</li> <li>12. NTT 東日本関東病院 血液内科／部長 臼杵憲祐</li> <li>13. 市立函館病院 血液内科／主任医長 堤豊</li> <li>14. 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</li> <li>15. 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</li> <li>16. 倉敷中央病院血液内科／主任部長・上田恭典</li> <li>17. 千葉大学医学部附属病院・血液内科／診療教授 堺田恵美子</li> <li>18. 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</li> <li>19. 東京都立駒込病院血液内科／部長 土岐典子</li> <li>20. 岩手医科大学附属病院血液腫瘍内科／准教授 小宅達郎</li> <li>21. 自治医科大学附属病院血液科／科長 神田 善伸</li> <li>22. 広島大学病院血液内科／診療科長・教授 一戸 達夫</li> <li>23. JCHO 九州病院内科血液・腫瘍内科／診療部長 小川 亮介</li> <li>24. 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</li> <li>25. 久留米大学病院 血液・腫瘍内科／主任教授 長藤 宏司</li> <li>26. 唐津赤十字病院内科／第3内科部長 福島 伯奏</li> <li>27. 熊本市立熊本市市民病院血液・腫瘍内科／部長 山崎 浩</li> <li>28. 昭和大学藤が丘病院内科（血液）／教授 福田 哲也</li> <li>29. 甲府共立病院血液内科／医師 桐戸 敬太</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>32. 長野赤十字病院第二血液内科／医師 住 昌彦</li> <li>33. 府中病院血液疾患センター／センター長 麥谷 安津子</li> <li>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</li> <li>35. 福島県立医科大学附属病院血液内科／教授 池添 隆之</li> <li>36. 堺市立総合医療センター血液内科／部長 畑中 一生</li> <li>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</li> <li>38. くまもと森都総合病院／内科診療部長 下村 泰三</li> <li>39. 聖隷三方原病院血液内科／部長 平野 功</li> </ol> <p style="text-align: center;">そのほか、全国約 500 か所の日本血液学会認定研修施設</p>	情報の収集
--	---	-------

## 原発性骨髄線維症 情報公開文書

## 1.2. 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。

当院の相談窓口	京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 (Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
研究事務局	担当者：九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・山内拓司 連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 (PHS: 2131) 〔FAX〕 092-642-5315 メールアドレス：yamauchi.takuji.355@m.kyushu-u.ac.jp