情報公開文書　（第 8 版：2023 年 10 月 31 日）

1．研究の名称
FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における，ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究（多施設，非介入，後ろ向き研究）

2．京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け，研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3．研究機関の名称・研究責任者の氏名
1）研究責任者の所属・職位・氏名
京都大学医学部附属病院　検査部・細胞療法センター・血液内科　助教　新井康之
2）各施設（共同研究機関）の施設名，施設研究責任者等の氏名，所属，職位，役割分担

機関名	研究責任者氏名	所属	職名	本研究での役割
昭和大学	服部　憲路	医学部内科学講座 血液内科学部門	教授・診療科長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
神奈川県立がんセンター	田中　正嗣	血液・腫瘍内科	血液内科部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
大阪大学医学部附属病院	福島　健太郎	血液・腫瘍内科	講師	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
大分大学医学部附属病院	緒方　正男	血液内科	教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
自治医科大学附属病院	神田　善伸	血液科	教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
日本赤十字社　成田赤十字病院	青墳　信之	血液腫瘍科	院長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
自治医科大学附属さいたま医療センター	神田　善伸	血液科	教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
名古屋大学医学部附属病院	寺倉　精太郎	血液内科	講師	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
加古川中央市民病院	岡村　篤夫	腫瘍・血液内科	主任科部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
東京慈恵会医科大学附属病院	矢野　真吾	腫瘍・血液内科	診療部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
日本医科大学付属病院	山口　博樹	血液内科	血液内科部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
杏林大学医学部付属病院	高山　信之	血液内科	診療科長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
北海道大学病院	荒　隆英	血液内科	助教	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
山口大学医学部附属病院	中邑　幸伸	第三内科	准教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
神戸市立医療センター中央市民病院	平本　展大	血液内科	医長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
帝京大学	田代　晴子	血液内科	准教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
国立病院機構熊本医療センター	河北　敏郎	血液内科	部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
国立がん研究センター中央病院	福田　隆浩	造血幹細胞移植科	科長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
国立病院機構仙台医療センター	八田　俊介	血液内科	血液内科医師	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
がん・感染症センター　都立駒込病院	土岐　典子	血液内科	部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う

天理よろづ相談所病院	赤坂　尚司	血液内科	部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
佐賀大学医学部附属病院	安藤　寿彦	血液・腫瘍内科	准教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
群馬大学医学部附属病院	半田　寛	血液内科	診療科長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
島根大学医学部附属病院	高橋　勉	血液内科	学内講師	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
伊勢赤十字病院	藤枝　敦史	血液内科	輸血・細胞治療長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
秋田大学医学部附属病院	奈良　美保	輸血細胞治療・移植再生医療センター	講師	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
鹿児島大学病院	石塚　賢治	血液・膠原病内科	教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
社会医療法人北楡会　札幌北楡病院	太田　秀一	血液内科	副院長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
香川大学医学部附属病院	門脇　則光	血液内科	教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
長崎大学病院	糸永　英弘	細胞療法部	講師	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
山形大学医学部附属病院	東梅　友美	第三内科（血液内科）	講師	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
和歌山県立医科大学附属病院	西川　彰則	血液内科	准教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
旭川医科大学病院	進藤　基博	血液・腫瘍内科	講師	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
岐阜市民病院	笠原　千嗣	血液内科	部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	西田　徹也	血液内科	血液内科部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
東京医科歯科大学病院	梅澤　佳央	血液内科	助教	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
浜松医科大学	永田　泰之	血液内科	病院講師	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
広島赤十字原爆病院	片山　雄太	血液内科部	部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
岡山大学病院	松岡　賢市	血液・腫瘍内科	准教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
新潟大学医歯学総合病院	増子　正義	造血・免疫細胞療法センター	部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院	北野　俊行	血液内科	主任部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
東北大学病院	大西　康	血液内科	講師	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
京都府立医科大学	黒田　純也	血液内科	教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
大阪公立大学	中前　博久	血液内科・造血細胞移植科	准教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
筑波大学附属病院	栗田　尚樹	血液内科	講師	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
信州大学医学部附属病院	中澤　英之	血液内科	診療科長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
慶應義塾大学病院	加藤　淳	血液内科	専任講師	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う

東京大学医科学研究所附属病院	高橋　聡	血液腫瘍内科	特任教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
愛媛県立中央病院	名和　由一郎	血液内科	臨床研修センター長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
山梨大学医学部附属病院	川島　一郎	血液・腫瘍内科	助教	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
大阪市立総合医療センター	岡田　恵子	小児血液腫瘍科	副部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
神鋼記念病院	常峰　紘子	血液内科	科長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
埼玉医科大学総合医療センター	多林　孝之	血液内科	教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
医療法人宝生会 PL 病院	松田　光弘	血液内科	部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
京都第二赤十字病院	魚嶋　伸彦	血液内科	部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
国立大学法人滋賀医科大学	南口　仁志	医学部附属病院無菌治療部	副部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
市立函館病院	堤　豊	血液内科	輸血・細胞治療センター長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
総合病院国保旭中央病院	清水　亮	血液内科	医長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	飯田　浩充	血液内科	部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
福井大学医学部附属病院	細野　奈穂子	血液・腫瘍内科	講師	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
神戸大学医学部附属病院	藥師神　公和	腫瘍・血液内科	准教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
千葉大学医学部附属病院	堺田　惠美子	血液内科	診療教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
今村総合病院	伊藤　能清	血液内科	主任部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
京都桂病院	菱澤　方勝	血液内科	部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
独立行政法人 国立病院機構岡山医療センター	三道　康永	血液内科	医師	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
琉球大学病院	森島　聡子	内分泌代謝・血液・膠原病内科学講座（第二内科）	准教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
久留米大学病院	長藤　宏司	血液・腫瘍内科	主任教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
公立大学法人福島県立医科大学附属病院	池添　隆之	血液内科	教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
徳島大学病院	藤井　志朗	血液内科	講師	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
京都第一赤十字病院	内山　人二	血液内科	血液内科部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
大阪赤十字病院	今田　和典	血液内科	主任部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター	伊藤　俊朗	血液内科	部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
安城更生病院	澤　正史	血液・腫瘍内科	代表部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
愛知県厚生農業協同組合連合会　江南厚生病院	尾関　和貴	血液・腫瘍内科	代表部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う

千葉市立青葉病院	小野田　昌弘	血液内科	統括部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
一般社団法人日本造血細胞移植データセンター	岡本　真一郎		理事長	統計解析・データマネージメント・モニタリング担当者

4．研究の目的・意義

ギルテリチニブは，*FLT3* 遺伝子変異陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植の前後に投与される可能性がありますが，その有効性及び安全性の情報は限られています。本研究では，このような患者さんでの効果や安全性を調べることを目的とします。

5．研究実施期間

研究期間：研究機関の長の実施許可日から２０２５年１２月３１日まで

6．対象となる試料・情報の取得期間

調査期間：倫理審査承認後～２０２３年１２月３１日

2019 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに同種造血幹細胞移植が施行された *FLT3* 遺伝子変異陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病患者さんのうち、移植前後にギルテリチニブが使用された症例を対象といたします。

7．試料・情報の利用目的・利用方法

日本造血細胞移植データセンターが管理する造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®：京都大学課題番号 R1343）をもとに対象症例を絞り込み，参加施設にて診療録をもとに二次調査を行うことで新たなベースを作成し，解析を行います。

8．利用または提供する試料・情報の項目

ギルテリチニブの使用状況を含めた臨床情報（年齢，性別，疾患，治療経過など）について，診療録をもとに仮名化した状態でデータベースに登録し，解析に用います。

9．当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

本研究は，京都大学が主たる研究機関であり、全国の移植施設が共同研究機関となる多機関共同研究であります。さらに、日本造血・免疫細胞療法学会および日本造血細胞移植データセンターが情報管理を行い、アステラス製薬株式会社が資金提供を行う産学共同研究であります。

10．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

一般社団法人日本造血細胞移植データセンター理事長　岡本真一郎（データセンター）

11．研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

研究への参加を拒否される場合は，治療を受けられた施設に同意取り消し文書を提出いただければ，当該データを削除いたします。しかし，データ固定後については，データ削除が出来ないことがあります。

12．他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

個別の結果を開示することは出来ません。解析結果は論文として公表いたします。

13．研究資金・利益相反

1） 研究資金の種類および提供者

アステラス製薬株式会社から研究資金が提供されます。

2） 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画，運営，解析，論文執筆に関与の有無

資金提供者は，本研究の立案および本研究の実施に関わる研究費等を提供するが，研究の実施や評価に一切関与しません。

3） 利益相反

利益相反について，「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います。共同研究機関においても各機関の規程に従い確認されています。

14．研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1） 研究課題ごとの相談窓口

新井康之　京都大学医学部附属病院　検査部・細胞療法センター・血液内科

電話番号 075-751-3152

2） 研究機関における相談等窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

電話番号 075-751-4748　E-mail アドレス ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp