

チロシンキナーゼ阻害薬時代における小児慢性骨髄性白血病治療の検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、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。患者さんの検査結果、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、九州大学病院小児科では、現在（慢性骨髄性白血病）の患者さんを対象として、チロシンキナーゼ阻害薬(Tyrosine Kinase Inhibitor; 以下TKI)を内服されている・あるいはされたことがある患者さん、及び造血幹細胞移植治療を受けた患者さんの長期的な経過に関する「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、2027年5月1日までです。

2. 研究の目的や意義について

慢性骨髄性白血病は、小児白血病の中で2~3%を占める、小児期では稀な骨髄増殖性疾患です。私たちの体の中には遺伝の情報が入った染色体というものがあり、この情報をもとに生命活動に必要な物質が作られます。慢性骨髄性白血病の患者さんの場合は、23対ある染色体のうち、9番染色体と22番染色体の一部が入れ替わっていることが知られており、このことによりチロシンキナーゼと呼ばれる蛋白質が常に活性化された状態となり、白血病細胞が増殖します。以前は治療法は造血幹細胞移植のみでしたが、本邦では2001年からTKIであるイマチニブが保険適応となり、造血細胞移植にかわる小児慢性骨髄性白血病の第一選択として推奨されるようになりました。しかし、TKIの長期予後や合併症は未だに不明な点が多く、高額な医療費が問題となります。今回我々は、小児慢性骨髄性白血病の患者さんの治療の現状、予後および合併症を調査し、よりよい治療選択について検討します。

3. 研究の対象者について

2001年1月1日から2020年12月31日までに九州・山口県の医療機関において慢性骨髄性白血病として診療された、診断時に18歳未満であった患者さん28名を対象にする予定です。解析対象となるのは2022年7月13日時点までの診療記録です。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

当院及び共同研究機関のカルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕性別、生年月、初診年月、first line TKI、second line に変更した場合はその時期と理由、TKI 中止を試みたかどうかとその詳細、初発時身長・体重、移植前身長・体重（該当者のみ）、最終観察時身長・体重、造血幹細胞移植日とその詳細（該当者のみ）、トランジションについて、フォローアップロスについて、合併症について、最終観察日、現在の生活状況について

得られた情報をもとに、造血幹細胞移植の有無と、TKI 内服期間について、合併症との関連を調べ、より良い治療について検討します。

5. 個人情報の取扱いについて

個人に関わる情報として治療経過・治療内容・年齢・既往歴などが使用されます。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、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野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、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、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・教授・大賀 正一の責任の下、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。

6. 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、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において同分野教授・大賀 正一の責任の下、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。

7. 利益相反について

九州大学では、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。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する研究遂行にあたって九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野の部局等運営経費のみを使用しており、特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 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。

9. 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。

| | | |
|---------|---|---------|
| 研究実施場所 | 九州大学病院 小児科 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 | |
| 研究責任者 | 九州大学病院 小児科 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 教授 大賀 正一 | |
| 研究分担者 | 九州大学大学院医学研究院 周産期・小児医療学講座 准教授 古賀 友紀九州大学大学院医学系学府 成長発達医学分野 大学院生 松田 あかね | |
| 共同研究機関等 | 機関名 / 研究責任者の職・氏名 | 役割 |
| | ① 九州がんセンター 小児・思春期腫瘍科医長 中山 秀樹 | 情報の収集 |
| | ② 久留米大学病院 小児科 准教授 大園 秀一 | 情報の収集 |
| | ③ 山口大学医学部附属病院 小児科 准教授 深野 玲司 | 情報の収集 |
| | ④ 長崎大学病院 小児科 助教 船越 康智 | 情報の収集 |
| | ⑤ 熊本大学病院 小児科 助教 阿南 正 | 情報の収集 |
| | ⑥ 宮崎大学医学部附属病院 小児科 教授 盛武 浩 | 情報の収集情報 |
| | ⑦ 琉球大学病院 小児科 講師 浜田 聡 | の収集 |
| 業務委託先 | なし | |

10. 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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、研究結果が論文発表されたのちにデータを削除することは困難ですので、この点についてはご理解をいただけますようお願いいたします。

事務局 (相談窓口) 担当者：九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座
 准教授 古賀 友紀
 連絡先：〔TEL〕 092-642-5421 (内線 2233)
 〔FAX〕 092-642-5435
 メールアドレス：koga.yuhki.743@m.kyushu-u.ac.jp