

メソトレキサート関連リンパ増殖性疾患の臨床像の後方視的解析

1. 臨床研究について

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。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、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野および九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在メソトレキサート関連リンパ増殖性疾患の患者さんを対象として、その臨床像に関する「臨床研究」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臨床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、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

メソトレキサート関連リンパ増殖性疾患はメソトレキサートによる免疫不全状態から起こる稀な病気です。メソトレキサート中止により改善する症例から化学療法が必要となる症例まであります。

上記の通り稀な病気のため、その病気の特徴や治療に対する反応性などは十分にわかっていない部分もあります。過去に治療された患者さんたちの情報をまとめて解析することでその特徴について調べます。

3. 研究の対象者について

2010年7月1日から2018年6月31日までの期間中、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科および松山赤十字病院において、メソトレキサート関連リンパ増殖性疾患に対して診断・治療を受けた方のうち、九州大学病院では16名、松山赤十字病院では50名を対象にします。

本研究では、九州医療センターにおいて先行研究「メソトレキサート関連リンパ増殖性疾患の臨床像の後方視的解析」で収集した情報も用います。メソトレキサート関連リンパ増殖性疾患の患者さんで、西暦2010年7月1日から西暦2017年9月30日の間に診断・治療を受けた方42名が対象です。

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

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。取得した情報を分析し、メソトレキサート関連リンパ増殖性疾患に対する生物学的製剤が与える影響を解析します。

〔取得する情報〕

臨床所見（年齢、性別、身長、体重）、血液生化学検査所見、骨髄検査所見、病理検体所見、診断時臨床所見、治療内容、治療経過、転帰

共同研究機関の研究対象者の情報についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 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、九州大学大学院医学研究院病態修復内科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病態修復内科学分野・教授・赤司浩一の責任の下、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

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病態修復内科学分野において同分野教授・赤司浩一の責任の下、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。

本研究に関する必要な経費は科研費基盤研究(C)で賄われ、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。

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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下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、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。

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	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野
(分野名等)	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科
研究責任者	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・加藤光次
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・ 大学院生・原田 卓哉

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 九州医療センター血液内科 / 科長・岩崎 浩 己	情報の収集お よび解析デー タの解釈
	② 松山赤十字病院 内科 / 部長・藤崎 智明	

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、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口) 担当者：九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・
大学院生・原田 卓哉
連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 (平日 8:30～17:15)
092-642-5244 (夜間・休日)
〔FAX〕 092-642-5315
メールアドレス：harada.t.575@s.kyushu-u.ac.jp