

多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植を伴った大量メルファラン療法後 二次発がんに関する検討後方視的研究
--

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、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在多発性骨髄腫に自家末梢血幹細胞移植を伴った大量メルファラン療法を行った患者さんを対象として、二次発がんを発症した症例を抽出し、発症頻度、危険因子、予後などの現状を確認する「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、平成 34 年 10 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究の目的は、福岡血液骨髄移植グループ(Fukuoka Blood and Marrow Transplantation Group, FBMTG)において多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植を伴った大量メルファラン療法後二次発がんを発症した症例を抽出し、発症頻度、危険因子、予後などの現状を確認し、大量メルファラン療法の適応を決断する際、参考となるデータを提示することです。

多発性骨髄腫に対する抗がん剤治療は従来から二次発がんの危険性があると考えられています。近年、治療薬の主流がアントラサイクリン系抗がん剤、アドリマイシンなどから頻度は低いものの二次発がんの危険性が否定できないとされている免疫賦活薬、レブラミドなどへ移行していますが、二次発がんに関する本邦からのまとまった報告は少ないのが現状です。

特に、自家末梢血幹細胞移植を伴った大量メルファラン療法は年齢を問わず標準治療と考えられ、積極的に施行されていますが、二次発がんの危険性は通常の抗がん剤治療よりも高い可能性が示唆されており、年齢は二次発がんの危険因子と考えられていることから、高齢者への自家移植の適応は二次発がんを増加させる可能性があります。

本研究を通じ、多発性骨髄腫に対する標準治療である自家末梢血幹細胞移植を伴った大量メルファラン療法の治療選択において、重篤な移植後合併症である二次発がんを防ぐ指針を提示するとともに、新薬開発が著しいこともあり、病態によっては自家末梢血幹細胞移植を伴った大量メルファラン療法を適応すべきでない症例を選別するための提案を行いたいと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科において平成 17 年 7 月 1 日から平成 27 年 6 月 30 日までに多発性骨髄腫に対し自家移植を施行した症例から、多発性骨髄腫以外の悪性腫瘍罹患歴がある症例と治療施行の適応規準が確立されていない同種移植を施行した症例を除外した、39 名を対象にします。

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、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、自家末梢血幹細胞移植を伴った大量メルファラン療法後二次発がんに関する現状を解明します。

〔取得する情報〕

A. 先行研究の「福岡血液骨髄移植グループ移植患者データベース作成調査研究」により取得した情報

- ① 患者情報（移植時年齢、性別）
- ② 疾患情報（診断日、診断時病型、診断時臨床病期、診断時 PS、移植時病期、最良治療効果）
- ③ 移植関連情報（移植日、移植時 PS、移植前治療、最終観察日、転帰、再発の有無、再発日、死亡日、死因、移植後追加治療）

B. 二次発がん症例における染色体異常及び移植前と二次癌発症後の治療内容

九州医療センターへ研究対象者の情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

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。

研究対象者のカルテの情報を九州医療センターへ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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内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. 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ください。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。

8. 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 医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司浩一
研究分担者 医学研究院病態修復内科学分野・准教授・宮本敏浩
大学病院遺伝子細胞療法部・准教授・前田高宏
大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・竹中克斗
大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教講師・加藤光次
大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・沼田晃彦
大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・吉本五一
大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森康雄
大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・林正康
大学病院遺伝子細胞療法部・助教・亀崎健次郎
医学研究院応用病態修復学講座・助教・菊繁吉謙
大学病院遺伝子細胞療法部・助教・宮脇恒太

共同研究施設 及び 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 松山赤十字病院 血液内科 部長 藤崎 智明	情報の収集
	② 原三信病院血液 内科 部長 上村 智彦	〃
	③ 福岡赤十字病院 血液腫瘍内科 部長 谷本 一 樹	〃
	④ 浜の町病院 血液内科 部長 衛藤 徹也	〃
	⑤ 九州医療センター 血液内科 科長 岩崎 浩己	情報の収集 及び解析
	⑥ 北九州市立医療センター 内科 副院長 大野 裕 樹	情報の収集
	⑦ JCHO 九州病院 血液・腫瘍内科 医長 小川 亮介	〃
	⑧ 久留米大学病院 血液・腫瘍内科 教授 長藤 宏司	〃

9. 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 担当者：医学研究院病態修復内科学分野・准教授・宮本敏浩
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 (PHS 2492)
〔FAX〕 092-642-5315
メールアドレス：toshmiya@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp