

## POEMS 症候群における臨床的特徴の解析

### 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、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在 POEMS 症候群 (Crow-Fukase 症候群) の患者さんを対象として、臨床像の実態に関する「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、平成 35 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

POEMS 症候群という病気は、免疫グロブリンを産生する形質細胞の異常が基礎にあり、おそらくこの異常な形質細胞増殖に伴って産生される特殊なタンパク質（血管内皮増殖因子：VEGF と略されます）によって、末梢神経障害、手足のむくみ、皮膚の変化（色素沈着、剛毛、血管腫）、胸水・腹水、など全身の様々な症状が出現する病気とされています。

それほど頻度の高い病気ではありませんが、厚生労働省の研究班（免疫性神経疾患に関する調査研究班）が 2004 年に行った調査では、全国に約 340 名の患者さんがいると推定されています。ただし診断がつかずに見逃されていることが多い可能性も指摘されており、実際の患者数はもう少し多いと推定されます。

特定の人が罹りやすいということはありませんが、男性が女性に比べて約 2 倍多く罹患します。平均発症年齢は 40 歳代ですが、30 歳から 80 歳代まで幅広い年齢層に発症します。

この病気の原因はまだ完全には分かっていません。患者数が少ないこともあり、この病気の標準的治療法も確立されていません。現状では、異常形質細胞による骨病変が 1 箇所だけであれば、その切除や放射線照射が行われますが、骨病変が多発性であったり、明らかでないことが多く、その場合には、副腎皮質ホルモン、全身化学療法（抗がん剤）による治療が行われます。また 2000 年以後、比較的若い患者さんを対象に「自己末梢血幹細胞移植を伴う大量化学療法」と呼ばれる自分の細胞を用いる移植治療が行われ、治療後著明に症状が改善した報告がなされています。全身状態の良い 65 歳以下の患者さんでは長期の寛解（症状が落ち着いており日常生活にさほど支障がない状態）を得られる可能性のある治療法として期待されています。現在、長期効果についてのデータが蓄積されつつある状況です。また一部の施設ではサリドマイド（形質腫瘍の増殖や VEGF の分泌を抑える作用を持つとされています）による治療の試みも開始されています。移植治療は大量の抗がん剤を使用するために 65 歳以下の全身状態のよい患者さんのみが対象となりますが、サリドマ

イド療法は 66 歳以上の患者さんに対する治療としては、副腎皮質ホルモン、メルファランなどの従来治療よりも効果が高いとの報告もなされています。サリドマイドは高齢の患者さんにも比較的安全に使用できるため今後期待される治療法と言えますが、まだ一部の施設で慎重に効果を見ている段階です。

そこで、今回血液・腫瘍・心血管内科では、POEMS 症候群の臨床学的特徴、合併症、治療法の選択、治療成績、生命予後を明らかにすることで、臨床に有用な情報をフィードバックすることを目的として、本研究を計画しました。

### 3. 研究の対象者について

2004 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日の間に、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科に POEMS 症候群で通院されていた患者さん 15 名を対象とさせていただきました。

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、POEMS 症候群の実態を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、診断日、診断名、前治療内容、治療薬、治療方法、過去の移植歴、合併症、感染症、全身状態、治療による合併症、二次性悪性腫瘍、治療後再発、生存状況

### 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。

### 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. 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。

## 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	大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・加藤光次
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

## 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：大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・加藤光次
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 (内線 2492)
	〔FAX〕 092-642-5315
	メールアドレス：kojikato@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp