

(西暦) 2024年 2月 6日

## 形質細胞性白血病の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの

### 診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

#### はじめに

形質細胞性白血病は極めて珍しい疾患であり、進行も比較的急速で治療成績は不良です。現時点では標準的な治療法として定まったものはなく、施設によって治療方針が異なるのが現状です。多くは自己末梢血幹細胞移植あるいは同種造血幹細胞移植が選択されていますが、そのどちらがより良いのか、ということも分かっていません。そこで過去の症例の経過を解析して、どの治療法が最も治療成績が良いのか明らかにして今後の治療に役立てることを目的とします。

今回の研究の実施にあたっては、国家公務員共済組合連合会浜の町病院臨床研究審査委員会の審査を経て、病院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、2025年3月31日までです。

#### 対象

西暦2006年8月1日より2023年7月31日までの間に、血液内科にて形質細胞性白血病の治療のために入院し、自己もしくは同種造血幹細胞移植を受けた方。

#### 【試料・診療情報等の項目】

試料：なし

診療情報等：発症日、移植日、治療内容、最終転帰確認日など

#### 【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、血液内科医師 林正康までご連絡をお願いします。

#### 研究課題名

FBMTGにおける形質細胞性白血病に対する移植成績

#### 研究内容

TRUMP（移植した患者さんの臨床情報を全国的に一元管理しているデータベース）を参照し、匿名化された情報の中から、発症日、移植日、治療内容、最終転帰確認日などを抽出し、治療内容ごとの長期生存率、合併症発症率、合併症の内容を解析する。それらのデータをもとに、安全かつ最良の治療成績を得られる治療法を見出す。

#### 個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、TRUMPに登録されている病歴のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたの

参考書式1 情報公開文書（浜の町）

ものかわからないデータ（匿名化データ）として TRUMP データベースに保管されています。

- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、TRUMP を管理している日本造血細胞移植データセンターで管理されています。
- 4) 連結情報は必要な時に必要なものだけを当院内のみで参照し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日～ 2025年3月31日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により形質細胞性白血病に対する適切な治療法が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 血液内科

共同研究機関

九州大学病院 血液腫瘍心血管内科

【研究責任者】 所属 血液内科 職名 医師 氏名 林 正康

【利用する者の範囲】

所属	血液内科	職名	部長	氏名	衛藤 徹也
所属	血液内科	職名	医長	氏名	栗山 拓郎
所属	血液内科	職名	医長	氏名	松尾 弥生
所属	血液内科	職名	医師	氏名	栃木 太郎
所属	血液内科	職名	医師	氏名	南 満理子
所属	血液内科	職名	医師	氏名	嶋川 卓史
所属	血液内科	職名	医師	氏名	久原 千愛

【情報提供施設】

九州大学病院 血液腫瘍心血管内科

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

浜の町病院 血液内科 林 正康 (092-721-0831、hayashi-ma@hamanomachi.jp)

九州大学のお問合せ先

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 准教授・加藤 光次

TEL (092)642-5230 (内線 2825)

FAX (092)642-5315

Mail kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp

以上