

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 2962 号
研究課題	成人T細胞白血病リンパ腫に対する同種造血細胞移植実施施設・地域の影響
本研究の実施体制	研究責任者 井上 明威 (熊本大学 血液・膠原病・感染症内科、特定研究員) 共同研究者 <ul style="list-style-type: none">吉満 誠 (鹿児島大学病院 血液・膠原病内科、准教授)藤野 聡司 (今村総合病院 血液内科、医長)
本研究の目的及び意義	<p>成人T細胞白血病リンパ腫（以下、ATL）はヒトT細胞白血病ウイルスI型（human T cell leukemia virus type 1：HTLV-1）によって引き起こされる悪性リンパ腫の一種です。日本は世界の中でHTLV-1感染者が多い地域ですが、日本の中でもHTLV-1感染者数は地域差があり、それに伴いATLを発症する患者様の数にも地域差があります。一方でこれまでは九州・沖縄地方以外ではATLを発症する患者様は比較的少なかったのですが、人口移動に伴い近年は関東地方や近畿地方の大都市圏でのATLを発症する患者様の増加が報告され、全国に拡散する傾向にあります。</p> <p>ATLに対する同種造血細胞移植（同種移植）は日本の、特に九州地方の施設を中心に1990年後半より開発され、現時点で唯一治癒が期待できる治療法です。前述のようにATLを発症する患者様の数は地域差があるため、九州・沖縄地方等ではATL診療に経験のある専門医が多く、ATL患者様に対する同種移植についても積極的に取り組んできました。一方でATLを発症する患者様が比較的少ない地域ではATL診療に経験のある医師が少なく、また2010年代前半までATL患者に対する同種移植の位置づけが確立していなかったため、ATL患者に対する同種移植件数が非常に少ない可能性があります。さらに前述のように近年はこれまでATLを発症する患者様が少なかった地域でも、人口移動に伴いATLを発症する患者様が増加しており、ATLに対する同種移植の位置づけが確立したこともあり、ATLに対する同種移植件数が増加している可能性が考えられます。つまりATLに対する同種移植では、各</p>

施設・地域間の ATL 診療に経験のある専門医の数や同種移植に対する取り組みが大きく異なり、そのため移植時の患者背景や移植成績に差がある可能性が考えられます。さらに同じ施設・地域でも移植年代によって違いがある可能性が考えられますが、これらの点について検討した報告はありません。

そこでこの研究では、日本造血・免疫細胞移植学会 (JSTCT) および日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) が共同で収集した全国の各移植施設から報告された調査データ (TRUMP データ) を使用し、TRUMP データに登録された ATL の患者様の治療経過を解析し、ATL に対する同種移植において施設の ATL に対する移植経験 (件数) や地域性で移植時の患者様の状態や移植成績にどのような違いがあるのか、さらにこれらが移植年代によって変化していないかを明らかにすることを目的としています。

この研究により移植実施施設やその地域性、さらに移植年代による移植時の患者様の状態や移植成績の違いが明らかになれば、適切な ATL 診療方針の啓発に繋がり、今後の治療成績の向上に寄与するものと考えられます。

研究の方法

TRUMP データは、全国の各移植施設より匿名化された調査データが JDCHCT に送られ登録され保管されています。この TRUMP データの利用に際しては、JDCHCT および JSTCT 内に設置されるデータ管理を担う委員会 (造血細胞移植登録一元管理委員会) で審議され、データの利用が承認された場合には申請者に匿名化されたデータセットが提供されます。本研究は、すでに造血細胞移植登録一元管理委員会で承認を得ており、JDCHCT から提供された匿名化された TRUMP データは研究事務局において保管します。今回の研究では TRUMP データより、2001 年 1 月から 2020 年 12 月までに初回の同種造血細胞移植が施行された ATL 患者様のデータを使用します。研究事務局にて対象となる患者様の移植前の状態、移植方法および治療成績について統計解析を行います。いずれの情報もすでに登録されたデータであり、この研究のために新たに患者様に検査を行うものではありません。

研究期間

大学院生命科学研究部長 (医学部附属病院長) 承認の日 から 西暦 2025 年 12 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2021 年度版 TRUMP データより、2001 年 1 月から 2020 年 12 月までの期間に、移植時年齢 16 歳以上で初回同種移植を受けた ATL 症例を対象とします。さらに生存などの主要データがそろっている症例を対象とします。

研究に利用する試料・情報

TRUMP データからは以下の情報を収集し解析します。

- 患者背景 (性別、年齢、PS、病期、臨床病型、移植時病期)
- 移植方法 (移植実施施設の移植実施件数に関する情報、移植実施施設の地域情報、ドナー情報 (性別等)、移植前処置レジメン、幹細胞ソース、GVHD 予防方法)
- 治療成績 (生存に関する情報、移植後再発に関する情報、急性・慢性 GVHD に関する情報)

匿名化されたデータは研究事務局（熊本大学病院 新臨床研究棟 6F 血液内科）において研究の最終報告書作成後 10 年間保管されます。データはパスワードを設定したコンピューターファイルに保管し、コンピューター本体は施錠されている部屋に移動できない状態で保管されます。

個人情報の取扱い

JDCHCT から提供された TRUMP データはすでに匿名化されており、このデータは専用のパソコンにパスワードをかけたうえで保管され、個人情報が公表されることはいかなる形でもありません。また、このホームページにおいて本研究を実施することについて公開し、問い合わせ等に応じます。患者さんからのご希望があれば、その方のデータは研究に利用しないように配慮いたします。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の結果は、学会および論文等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費：令和 3 年度 日本医療研究開発機構委託研究開発費（革新的がん医療実用化研究事業）「成人 T 細胞白血病に対する移植後シクロフォスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植法の確立と移植後再発への対策に関する研究（21ck0106616h0002/21ck0106616h0003、代表者 福田隆浩）」の一研究として行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様の利益と不利益につきましては本研究では治療介入を行わない実地医療の結果を調べる後ろ向き観察研究であり、本研究に参加することによる患者様の利益、不利益はともないません。

なお、患者様からのご希望があれば、その方の調査データは研究に利用しないようにいたします。

本研究の対象となられる患者様で本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。研究不参加を申し出られた場合も、なんら不利益を受けることはありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学 血液・膠原病・感染症内科

特定研究員 井上 明威

〒 860-8556 熊本市中央区本荘 1 - 1 - 1

電話番号：096-373-5156/FAX 番号：096-373-5158