

作成日 2023 年 4 月 14 日
(最終更新日 2023 年 4 月 14 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-052

課題名：成人 T 細胞白血病 (ATL) に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究

1. 研究の対象

2016 年 1 月～2019 年 12 月 31 日に当院で成人 T 細胞性白血病リンパ腫 (ATL) と診断され、同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方

2. 研究期間

2023 年 4 月 (倫理委員会承認後) ～2025 年 12 月まで

3. 研究目的

ATL は、通常化学療法のみでは極めて予後不良であり、近年、移植可能年齢の患者に対して同種移植が施行されています。しかし非寛解例への移植の予後は依然厳しいです。本邦においては ATL に対して世界に先んじて 2012 年からモガムリズマブが保険適応となっていますが、2013 年までの症例でモガムリズマブの移植前使用で重症移植片対宿主病 (GVHD) が増加したことが報告されているため、移植前の使用には注意が必要です。また、この報告時には最終のモガムリズマブ投与から移植までの期間が 50 日未満の例で有意に非再発死亡率が高く、その結果全生存率も劣るということから実臨床においては 50 日は間隔を空ける例が増えていると予想されます。しかし、50 日以上経過した場合にもやはり依然として GVHD 増加のリスクがある可能性はあり、前回の解析の段階では移植前モガムリズマブ使用症例数が限られており解析は困難でした。上述の通り現在は 50 日以上間隔を空けている症例が多いと予想され、本研究では 50 日以上間隔を空けた例での解析をより詳細に行えるものと期待できます。このように移植前モガムリズマブ使用に関しての情報が新たに得られることで、実臨床における移植前のモガムリズマブ使用を検討する際の参考となることが期待できます。

4. 研究方法

移植学会のデータベースに含まれる情報に加えて二次調査を行った上で移植前のモガム

リズマブ投与に関連する情報を調査した上で、解析を行います。この研究のために新たに患者さんに追加で負担をお願いして行うものではありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、記録媒体により共同研究機関へ提供します。
対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

大阪国際がんセンター	藤 重夫
北海道大学病院	荒 隆英
東北大学病院	大西 康
国立病院機構仙台医療センター	勝岡 優奈
自治医科大学さいたま医療センター	賀古 真一
千葉大学医学部附属病院	堺田 恵美子
秋田大学医学部附属病院	奈良 美保
大阪大学	福島 健太郎
名古屋大学医学部附属病院	寺倉 精太郎
帝京大学医学部附属病院	田代 晴子
静岡県立静岡がんセンター	池田 宇次
京都大学医学部附属病院	近藤 忠一
りんくう総合医療センター	安見 正人
岡山大学	松岡 賢市
今村総合病院	中野 伸亮
鹿児島大学病院	吉満 誠
佐世保市総合医療センター	森内 幸美
自治医科大学附属病院	畑野 かおる
大分大学医学部	緒方 正男
国立病院機構熊本医療センター	河北 敏郎
社会医療法人北楡会 札幌北楡病院	小笠原 直美
浜の町病院	衛藤 徹也
兵庫県立尼崎総合医療センター	渡邊 光正
国立病院機構岡山医療センター	角南 一貴
神奈川県立がんセンター	田中 正嗣

山口大学医学部附属病院	中邑 幸伸
杏林大学医学部付属病院	高山 信之
熊本大学病院	遠藤 慎也
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	山口 桂子
長崎大学病院	澤山 靖
千葉市立青葉病院	小野田 昌弘
天理よろづ相談所病院	赤坂 尚司
島根大学医学部附属病院	高橋 勉
ハートライフ病院	狩俣 かおり
近畿大学奈良病院	花本 仁
鹿児島医療センター	大渡 五月
九州大学病院	森 康雄
岩手医科大学	小宅 達郎
東京医科歯科大学病院	梅澤 佳央
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院	北野 俊行
市立函館病院	堤 豊
国立病院機構米子医療センター	但馬 史人
安城更生病院	澤 正史
倉敷中央病院	上田 恭典
神戸市立医療センター中央市民病院	吉岡 聡
東海大学医学部血液腫瘍内科	鬼塚 真仁
九州医療センター	高瀬 謙
国立がん研究センター中央病院	西岡 由紀子
日赤愛知医療センター名古屋第一病院	西田 徹也
岩手医科大学附属病院	小宅 達郎
横浜市立大学附属病院	萩原 真紀
東京慈恵会医科大学	横山 洋紀
島根大学医学部附属病院	高橋 勉
京都市立病院	伊藤 満
昭和大学病院	服部 憲路
愛媛県立中央病院	名和 由一郎
佐賀県医療センター好生館	吉本 五一
滋賀医科大学医学部附属病院	南口 仁志
名古屋市立大学大学院医学研究科	楠本 茂
琉球大学病院	森島 聡子
岐阜市民病院	柴田 悠平
三重大学医学部附属病院	伊野 和子
岐阜大学医学部附属病院	兼村 信宏
九州がんセンター	崔日承

豊橋市民病院	倉橋 信悟
佐世保市総合医療センター	牧山 純也
防衛医科大学校病院	木村 文彦
県立宮崎病院内科	河野 徳明
大阪公立大学医学部附属病院	中前 博久
原三信病院	上村 智彦

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、JSTCT（日本造血・免疫細胞療法学会）からJDCHCT（日本造血細胞移植データセンター）への業務委託費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7165

研究責任者：

東北大学病院 血液内科 大西 康

研究代表者：

大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合