

情報公開文書

「多施設共同骨髄系腫瘍レジストリ研究 (MYKURE : Myeloid Malignancy Kyoto University Registry)」 についてのご説明

この文書は、急性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群を含む骨髄系腫瘍と診断された患者さんの情報について、データ収集及び解析をおこなうことについて同意をお願いするものです。なお、本研究は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しています。

1. 研究の名称

多施設共同骨髄系腫瘍レジストリ研究 (MYKURE : Myeloid Malignancy Kyoto University Registry)

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、当院の院長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 研究代表機関・研究責任者

諫田淳也、京都大学医学部附属病院 血液内科 講師

2) 共同研究機関・研究責任者

岩井一也、静岡市立静岡病院 血液内科 主任科長

野吾和宏、静岡県立総合病院 血液内科 部長

柳田宗之、島田市立総合医療センター 血液内科 主任部長

浅越康助、滋賀県立総合病院 血液内科 科長 主任部長

辻将公、大津赤十字病院 血液免疫内科 部長

伊藤満、京都市立病院 血液内科 部長

石橋孝文、洛和会音羽病院 血液内科 部長

菱澤方勝、京都桂病院 血液内科 部長

中坊幸晴、医仁会武田総合病院 血液病センター／血液内科 センター長

小林正行、日本パプテスト病院 血液内科 主任部長

安齋尚之、医療法人徳洲会 宇治徳洲会病院 血液内科 顧問

藤田晴之、独立行政法人国立病院機構京都医療センター 血液内科・稀少血液疾患科 診療科長

赤坂尚司、公益財団法人天理よろづ相談所病院 血液内科 特定嘱託部長
岡智子、日本赤十字社和歌山医療センター 血液内科 部長
今田和典、大阪赤十字病院 血液内科 主任部長
北野俊行、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 血液内科 主任部長
前迫善智、日本赤十字社高槻赤十字病院 血液内科 副部長
井尾克宏、関西電力病院 血液内科 部長
金子仁臣、済生会野江病院 血液内科 部長
近藤忠一、神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 部長
渡邊光正、兵庫県立尼崎総合医療センター 血液内科 部長
常峰紘子、神鋼記念病院 血液内科 部長
石川隆之、高の原中央病院 血液内科 部長
米澤昭仁、一般財団法人 平成紫川会 小倉記念病院 血液内科 主任部長
前田猛、公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 血液内科 血液
治療センター 主任部長

4. 研究の目的・意義

急性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群の治療法は進歩していますが、治療の最適化については未解明な部分があります。治療の最適化を目指すためには、患者さんの臨床データの蓄積が必要であり、単一施設での解析には限界があります。

そこで、京都大学医学部附属病院および他施設における多施設共同骨髄系腫瘍レジストリ（MYKURE：Myeloid Malignancy Kyoto University Registry）を立ち上げ、臨床的な解析・検討を共同で行っています。骨髄系腫瘍レジストリで登録された多数の移植症例を解析することにより、骨髄系腫瘍の治療成績や予後予測因子を明らかにし、今後の治療成績改善のための有用な情報を得て、骨髄系腫瘍の最適な治療法を確立することが目的です。

5. 研究実施期間

研究対象者登録期間：研究機関の長の実施許可日から2029年3月31日まで

研究対象者観察期間：研究機関の長の実施許可日から2029年3月31日まで

研究実施期間（総研究期間）：研究機関の長の実施許可日から2030年3月31日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2015年4月1日から2029年3月31日の間に、京都大学医学部附属病院血液内科および共同研究機関において骨髄系腫瘍と診断された患者さんの情報を対象といたします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

カルテから情報を抽出します。本研究を行う場合は、各共同研究者が新規に電子カルテなどの情報をもとに作成したデータセットを使用します。また、適格基準を満たす研究対象者の中で「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究（京都大学医の倫理委員会承認番号 G0697）」もしくは「造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析（京都大学医の倫理委員会承認番号 G0608）」に参加し、他研究課題への二次利用に同意している患者さんについては、これらの研究課題で取得した情報も使用します。保険診療として使用される造血器腫瘍遺伝子パネル検査（ヘムサイト）に同意し、その文書において二次利用研究に同意を得られた患者さんについては取得した情報も利用します。

本研究においては、治療効果、生存、再発、死亡などに影響を及ぼす因子を検討します。これらのデータは、骨髄系腫瘍の研究以外の目的で使用されることはありません。

また、採血など侵襲的な検体の提供をお願いすることはありません。

8. 試料・情報の管理について

京都大学血液内科データセンターにおけるデータセットは毎年2回のアップデートを繰り返しながら長期的に保存されます。各研究が論文や学位等研究成果発表の基となった場合は、主研究者においても、当該研究成果発表後10年間、原則電子データとして保存を行います。

この研究で得られた研究の結果については、個人の治療方針にそのまま反映されることがないため患者さん本人への情報公開は行われません。承認された研究内容及び進捗状況については、ホームページ (<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research-disclosure.html>) で情報公開を行います。また、本研究計画についての修正が行われた場合も同ホームページ上に掲示されます。

患者さんの診療情報は、データを収集する時点で住所、氏名などの個人情報を削除し代わりに新しく番号がつけられます。患者さんとこの番号とを結びつける一覧表は、各施設で個人情報の管理担当医が厳重に保管されるため、共同研究者が個人情報を知り得ることはありません。二次調査を行う場合も、共同研究者を経由して追加情報の収集が行われます。

研究の結果は学術雑誌や学会発表で公表する予定ですが、このときも個人の情報が使用されることはありません。

9. 利用または提供する試料・情報の項目

収集する情報の項目は、疾患、年齢、性別、診断日、生存日、再発日、同種移植日、自家移植日、血液検査、末梢血像、骨髄像、FCM、キメリズム結果、遺伝子情報 (*PML::RARA*、*RUNX1::RUNX1T1*、*CBFB::MYH11*、*MLLT3::KMT2A*、*KMT2A-rearranged*、*KAT6A::CREBBP*、

DEK::NUP214、GATA2、MECOM (EVI1)、MECOM (EVI1)-rearranged、NPM1、BCR::ABL1、TP53、ASXL1、BCOR、EZH2、RUNX1、SF3B1、SRSF2、STAG2、U2AF1、ZRSR2、FLT3-ITD等)、治療内容、使用した化学療法レジメン、レジメン数、治療効果判定、合併症、死亡日、骨髄系腫瘍特異的高発現 RNA 分子、WT1 遺伝子 mRNA 定量、移植後高感度マイクロキメリズム、微小残存病変です。

10. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究で収集した情報は、二次利用および他機関への提供の可能性がありますが、その場合は、あらためて研究計画書を作成し、倫理審査委員会で審議され承認された後に行われます。また、ホームページ上 (<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research-disclosure.html>) で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

11. 利用または提供を開始する予定日

当院病院長の実施許可日 2026年4月15日から開始します。

12. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

諫田淳也、京都大学医学部附属病院 血液内科 講師

13. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

研究利用の拒否の申し出があった場合、それまでに取得した当該患者のデータは破棄し、それ以降の研究への利用もしません。既に研究利用の対象となった情報、評価の対象となった情報などについては破棄処理が行えないことがあります。

14. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

15. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

すべての研究は運営費交付金によって行われます。

2) 提供者と研究者との関係

血液内科運営費より支出し、本研究の成果は京都大学に帰属します。その他の資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の有無はありません。

3) 利益相反

京都大学では、公的機関だけでなく、一般の企業や財団からも研究資金等の提供を受けて臨床研究を実施しています。また、本学では社会貢献活動の一環として兼業等の活動が認められており、臨床研究に関係する企業・財団との間に個人的な利害関係が生じている研究者もいます。

本研究の利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」及び「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」にて審査及び当院においても適切に審査しています。

16. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田淳也

TEL：075-751-4964、FAX：075-751-4963、

E-mail：jkanda16@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 各研究機関における相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 当院相談窓口

宇治徳洲会病院 血液内科 安齋尚之

住所：〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋 145 番

[Tel:0774-20-1111](tel:0774-20-1111) (代表)

17. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

該当しません。