

西暦2020年8月～2024年4月までに当院においてBing-Neel症候群 と診断され、チラブルチニブ（ベレキシブル[®]）を投与された患者様へ

研究課題名

「チラブルチニブのBing-Neel症候群に対する治療成績の全国調査」

1 研究について

Bing-Neel症候群（BNS）は原発性マクログロブリン血症（WM）のがん細胞が脳や脊髄等の中枢神経系に浸潤を伴う希な病態です。平衡感覚障害、歩行障害、運動障害、認知機能の障害、痺れ（しびれ）および、頭痛などの様々な症状を伴い、生命予後が不良であることが知られています。標準治療は確立されておらず、従来は中枢神経系へ移行する抗がん剤を用いた化学療法が行われてきました。最近では、中枢神経系へ移行が優れたブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬（BTK阻害薬）の有効性が海外から報告されるようになりました。一方で日本においては、2020年に第2世代BTK阻害薬であるチラブルチニブ（ベレキシブル[®]）がWM、および原発性中枢神経悪性リンパ腫に保険承認を取得しました。さらにチラブルチニブをBNSの患者さんに投与して良好な治療効果が得られたことを示した報告がなされるようになりました。しかし、現時点では多数のBNSの患者さんに対してチラブルチニブを投与して治療効果や副作用をまとめた研究は存在しません。そこで、チラブルチニブによるBNSの治療成績に関する後方視的観察研究を計画致しました。この研究では、2020年8月から2024年4月の間に、BNSと診断され、チラブルチニブを投与された患者さんを対象として、より信頼性の高い治療成績と副作用に関する結果をまとめることを目的としています。本研究は独立行政法人 国立病院機構 災害医療センターが中心となり、国内の参加研究機関で行われる多機関共同研究です。研究は、2024年10月3日より2027年3月31日まで行われる予定です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、「7 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

この研究を実施することについては、三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、承認および、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。

2 この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、2020年8月から2024年4月にBNSに対してチラブルチニブが投与された患者さんの医療情報を電子カルテから収集し、研究事務局の大分県立病院でまとめます。共同研究機関から得られたデータは、個人を特定できないように加工が行われた後に大分県立病院へ送付されます。集められたデータは紙媒体及び電子情報として保存され、鍵のかけた保管庫で厳重に保管されます。

本研究において生じる得る費用（書類作成等の諸経費）に関しては、災害医療センター血液内科、および大分県立病院血液内科の研究費を用います。研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、診療録から以下の情報を抽出し、使用します。
性別、年齢、診断日、PS（日常生活の制限の程度）、血液検査所見、画像所見、診断時の臨床症状、診断時の検体所見、治療歴と最終転帰、チラブルチニブ治療の詳細

4 あなたの情報を利用していただく研究者等について

本研究は、研究代表機関である独立行政法人 国立病院機構 災害医療センターの研究代表者に加え、研究事務局の大分県立病院、および本研究の主旨に賛同した国内研究者による共同研究です。

【研究代表者】

研究機関名：独立行政法人 国立病院機構 災害医療センター 血液内科
研究代表者：関口 直宏

【研究事務局】

大分県立病院 血液内科 佐分利 益穂

【参加研究機関】

各参加研究機関については、後述の「参加研究機関一覧」を参照下さい。

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、本施設では以下の研究責任者があなたの情報を利用して頂き、責任をもって情報を管理します。

研究機関名：三重大学医学部附属病院
研究責任者：医学部附属病院血液内科 講師 宮崎香奈
研究機関の長：三重大学医学部附属病院長 池田智明

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの臨床情報は、各研究機関で個人を特定する情報が削除され、代わりに新しく符号がつけられます。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、各研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。本研究で得られた結果は、学術雑誌や学会で発表されますが、あなたのデータであることが特定されることはありません。

7 あなたへの利益と不利益

この研究は診療した際に作成した診療録、および検査結果を用いた研究であり、あなたへの利益、不利益は発生しません。

8 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、研究期間内に下記連絡先まで電話にてご連絡ください。本研究に協力されなくてもあなたに不利益が生じることはありません。ただし、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 三重大学医学部附属病院
連絡先： 059-232-1111（代表）
対応者： 宮崎香奈

【研究代表機関】

研究機関名： 独立行政法人 国立病院機構 災害医療センター
研究代表者名： 関口 直宏
連絡先： 042-526-5511

9 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

10 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

11 この研究の利益相反について

研究一般における、利益相反とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供しているような場合です。本研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、本研究を行うにあたり、各参加施設は所属機関の規定に従い、適切に利益相反を管理しています。詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

12 三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間：許可日～2027年3月31日まで

研究責任者：医学部附属病院血液内科 講師 宮崎香奈

研究分担者：大学院医学系研究科先進血液腫瘍学 教授 山口素子

医学部附属病院血液内科 医員 名藤佑真

個人情報管理者：医学部附属病院血液内科 講師 宮崎香奈

利用又は提供を開始する予定日：2024年10月3日（許可日）

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、血液・腫瘍内科の奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

参加研究機関一覧

	研究機関名	研究責任者 氏名
1	安城更生病院 血液・腫瘍内科	稲垣 裕一郎
2	永寿総合病院 血液内科	萩原 政夫
3	大分県立病院 血液内科	佐分利 益穂
4	がん研究会有明病院 血液腫瘍科	丸山 大
5	北里大学病院 血液内科	鈴木 隆浩
6	九州大学病院 血液腫瘍心血管内科	加藤 光次
7	熊本医療センター 血液内科	河北 敏郎
8	群馬大学医学部附属病院 血液内科	小林 宣彦
9	災害医療センター 血液内科	関口 直宏
10	信州大学 血液内科	中澤 英之
11	中国中央病院 血液内科	増成 太郎
12	筑波記念病院 血液内科	一色 雄裕
13	東京慈恵会医科大学附属病院 腫瘍・血液内科	勝部 敦史
14	東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	志村 有香
15	東京逡信病院 血液内科	桑川 華恵
16	東北大学病院 血液内科	福原 規子
17	豊橋市民病院 血液・腫瘍内科	井本 直人
18	北海道大学病院 血液内科	長谷川 祐太
19	三重大学医学部附属病院 血液内科	宮崎 香奈
20	横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科	藤澤 信