

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「三重大学医学部附属病院における慢性骨髄性白血病の治療効果と有害事象の検討」

#### へご協力をお願い

—慢性骨髄性白血病の診断・治療のため、  
2000年1月1日～2026年6月30日の間に当院へ通院、入院された患者さんへ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 准教授 大石 晃嗣

研究分担者：三重大学医学部 学生 石川 光梨

三重大学医学部 学生 大西 陽翔

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 准教授 大石 晃嗣

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の意義：

慢性骨髄性白血病（chronic myeloid leukemia：CML）は、チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）の登場により、長期の生存が期待できる疾患となりました。一方で、長期間にわたる治療に伴い、動脈硬化や血栓症などの心血管系有害事象を含むさまざまな副作用が問題となることがあります。

近年、新しい作用機序をもつTKIの導入により副作用の軽減が期待されていますが、実際の診療における有害事象や治療効果については、さらなる検討が必要とされています。

また、一部の患者さんでは、治療を中止しても寛解が維持される「治療中止（treatment-free remission：TFR）」が可能であることが報告されていますが、どのような患者さんが治療中止に適しているかについては、十分に明らかになっていません。

本研究の目的は診療録情報を用いて、TKIの種類および治療歴と有害事象（特に動脈硬化性変化や血栓症）との関連、ならびに治療効果および治療中止後の分子学的寛解維持（treatment-free remission：TFR）との関連因子を解析します。

##### 2) 研究の目的：

本研究では、当院で慢性骨髄性白血病（CML）の治療を受けられた患者さんの過去の診療データを用いて、

- ・チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）治療の効果
- ・動脈硬化を含む有害事象の特徴
- ・治療中止（treatment-free remission：TFR）と関連する臨床的因子

について解析し、今後のCML治療の質の向上に役立てることを目的としています

## 2. 研究の方法

1) 研究対象者： 2000年1月1日～2026年6月30日の間に当院へCMLで通院、入院された患者さん

2) 研究期間： 許可日から2027年3月31日

3) 研究方法： 診療録に記載された情報をもとに、TKI治療の内容、有害事象、治療効果および治療中止の経過について後方視的に解析します。本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

4) 使用する試料の項目： 試料は使用しません。

5) 使用する情報の項目： カルテに記載された各種データを使用します。

### ① 患者背景

年齢、性別 診断時年齢 身長、体重、BMI 喫煙歴 併存疾患  
(高血圧、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、心血管疾患の既往)

### ② 疾患関連情報

CML 診断日  
病期 (慢性期、移行期、急性転化期)  
診断時リスク分類 (Sokal スコア等)

### ③ 治療内容

使用した TKI の種類  
各 TKI の投与開始日および終了日  
治療ライン数  
用量調整、休薬、治療変更の有無および理由  
併用薬 (スタチン、降圧薬、抗血小板薬等)

### ④ 治療効果

BCR::ABL1 (IS) 値の推移  
主要分子学的奏効 (MMR) 到達時期  
深い分子学的奏効 (MR4、MR4.5) の到達および維持期間  
治療中止の有無および時期  
TFR 達成の有無

### ⑤ 有害事象

有害事象の種類および発現時期  
(動脈硬化性変化、血栓症、下痢、肝障害、皮疹など)  
重症度 (診療録に基づく)  
有害事象による用量調整、休薬、治療変更の有無

### ⑥ 動脈硬化および心血管関連評価

頸動脈エコー所見  
(内膜中膜複合体厚 [IMT]、プラークの有無)

心血管イベントの有無

(心筋梗塞、脳梗塞、末梢動脈疾患等)

血圧、脂質関連検査値 (LDL コレステロール等)

⑦ 検査結果

通常診療で測定された検査結果 (血液検査、遺伝子検査結果等)

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報(個人情報)を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会(倫理審査委員会)で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、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、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では奨学寄附金(企業以外)を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすよ

うな利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

三重大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 准教授 大石 晃嗣

(連絡先)

住所 : 〒514-8507 津市江戸橋 2-174

電話 : 平日 (輸血・細胞治療部) 059-231-5175

夜間・休日 (11 階北病棟) 059-232-1111

Fax : 059-231-5200