

(臨床研究に関する公開情報)

独立行政法人国立病院機構 呉医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に診療情報を利用することをご了解いただけない場合は、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

NCDA/MIA データベースを活用した本邦での慢性 B リンパ球性白血病の診断・治療実態の解析

[研究責任者]

呉医療センター 血液内科 伊藤 琢生

[研究の背景]

慢性 B リンパ球性白血病 (B-CLL) は、本邦では極めて稀な疾患であり、全白血病の罹患率^{りかんりつ}が年間、10 万人あたり 10 人とされているのに対し、以前の調査で、B-CLL は 100 万人あたり 2 人とされている。本邦の B-CLL の罹患率は欧米と比較し 10~20 分の 1 と少なく、同じ B-CLL と診断されている疾患でも生物学的特徴が異なっている可能性も考えられる。また、日本血液学会が実施している血液疾患登録^{けつえきしっかんとうろく}のデータベースには、B-CLL

の診断名および患者の年齢、性別などの基本的な属性^{そくせい}のみが登録されており、治療実態^{ちりょうじつたい}や

生命予後^{せいめいよご}についての情報は登録されていない。がん登録のデータベースでも、同様であり、

さらに、がん登録のデータベースには、白血病の詳細な病型^{びょうけい}での登録はなされていない。

欧米では B-CLL の治療法は、近年、急速に変化しており、従来の免疫化学療法^{めんえきががくりょうほう}から分子

標的薬^{ひょうてきやく}に移行し、さらに、治療成績も格段に改善しているが、本邦での B-CLL 患者のまとまった治療実態および治療成績に関するデータは存在していない。特に、新規の分子標的治療薬登場後の本邦での大規模な B-CLL の治療実態に関するデータベースが存在しないため、日本人の B-CLL に対し、それらの薬剤がどの程度有効であるのかは不明である。

[研究の目的]

本研究では、2010 年度~2023 年度に NHO ネットワーク血液研究グループ参加施設に

て診断された約 1000 例の B-CLL 患者の診断・治療に関する新たなデータベースを作成し、解析をおこなう。本研究で作成したデータベースを基に、本邦の B-CLL 治療成績を明らかにし、欧米の治療成績と差が認められるのであれば、改善すべき点を明らかにできる。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

呉医療センターおよび共同研究機関に、2010 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに B-CLL の診断名で受診されたかた

●研究期間

こくりつびょういんきこうりんしょうけんきゅうちゅうおうりんりしんさいいんかい

国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会承認後、研究機関の長の実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで

●利用する診療情報

当院において B-CLL の診断を受けられたかたで、研究者が診療情報をもとに下記の診療情報を収集し、解析をおこないます。

診療情報は、下記の情報を利用します

- ① 臨床所見（診断日、診断時年齢、性別、Rai の病期分類、Binet の病期分類、PS）
- ② 血液所見（白血球数（好中球、リンパ球）、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数、LDH、CRP、ALT、Cre、可溶性 IL-2 レセプター、 β 2MG）
- ③ びょうりがくてきしよけん 病理学的所見（腫瘍細胞の表面マーカー、FISH、せんしよくたいふんせき 染色体分析、びょうりそしきしんだん 病理組織診断）
- ④ 治療（治療開始日、治療開始の理由、治療薬）
- ⑤ 治療反応性（IWCLL 治療効果判定基準、治療中止日、治療中止理由、主な副作用）
- ⑥ てんき 転帰（生死、死因、最終観察日）

●情報の管理

診療情報は、研究代表機関である大阪医療センターに、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報を削除し個人が特定できない形に処理して、インターネットを介して提出され、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。また、本研究の統計解析は、名古屋市立大学に送られ実施されます。さらに、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。なお、収集した患者さんの診療情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 血液内科科長 柴山浩彦

●その他の共同研究者

北海道がんセンター 副院長 藤本勝也
仙台医療センター 血液内科 臨床研究部長 和泉透
水戸医療センター 内科系診療部長/血液内科医長 吉田近思
渋川医療センター リンパ腫・骨髄腫センター長 齊藤明生
東京医療センター 血液内科医長 清水隆之
災害医療センター 総合診療部長/血液内科部長 関口直宏
相模原病院 血液内科部長 片山卓爾
まつもと医療センター 血液内科部長 伊藤俊朗
あわら病院 血液・腫瘍内科医長 大槻希美
名古屋医療センター 血液内科医長 飯田浩充
京都医療センター 血液内科医長 川端浩
大阪南医療センター 血液内科部長 吉田均
姫路医療センター 血液内科医長 日下輝俊
米子医療センター 幹細胞移植センター長 足立康二
岡山医療センター 臨床研究部長 角南一貴
呉医療センター中国がんセンター 血液内科科長 伊藤琢生
広島西医療センター 血液内科診療部長 黒田芳明
四国がんセンター 血液腫瘍内科医長 吉田功
小倉医療センター 統括診療部長 高月浩
九州がんセンター 血液・細胞治療科部長 末廣陽子
九州医療センター 血液内科科長/血液センター長 高瀬謙
福岡東医療センター 臨床研究部長 黒岩三佳
長崎医療センター 血液内科部長 今泉芳孝
熊本医療センター 血液内科部長 河北敏郎
熊本南病院 院長 長倉祥一
別府医療センター 血液内科医長 緒方優子
鹿児島医療センター 血液内科 主任部長 大塚眞紀

（統計解析）

名古屋市立大学 医療統計学・データサイエンス分野 准教授 中谷英仁

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、どくりつぎょうせいほうじんこくりつびょういんきこうりんしょうけんぎゅうじぎょうけんきゅうひ独立行政法人国立病院機構臨床研究事業研究費の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反りえきそうはん※については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反について

ては、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の診療情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどで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ことをご了承ください。

[本研究の施設責任者]

独立行政法人国立病院機構 呉医療センター
血液内科 伊藤 琢生
電話 0823-22-3111（病院代表）

[本研究の代表者]

国立病院機構大阪医療センター
血液内科 柴山浩彦
電話 06-6942-1331（病院代表）