

当院で抗がん剤(自己免疫疾患に対する免疫抑制剤を含む)・放射線治療を受けられた患者様へ
一研究へのご協力のお願い一

研究課題 「治療関連骨髄性腫瘍発症に関する後方視的解析」(承認番号 I2024-261)

研究期間 研究機関の長の許可日～2030年3月31日

○研究の背景

がん治療や免疫抑制治療の進歩により、多くの患者さんが多様な抗がん剤(自己免疫疾患に対する免疫抑制剤を含む)や放射線治療を受けて長期生存が得られるようになってきました。これに伴い、治療後に新たながん、特に急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群や骨髄異形成/増殖性腫瘍などの骨髄性腫瘍を発症するケースが増えています。これら二次性悪性腫瘍(secondary primary malignancies: SPMs)のがん種や治療別の発症頻度の違いは不明であり、特に「治療関連骨髄性腫瘍(therapy-related myeloid neoplasms: tMNs)」は一般に予後不良であることが知られている一方で、その危険因子などについては十分に解明されておりません。また、近年広く使われるようになってきた免疫チェックポイント阻害剤を含む新規分子標的治療と tMN を含む SPM 発症との関係も不明です。

○研究の意義と目的

当院で抗がん剤・放射線治療を受けた患者さんのデータを解析し、tMN を含む SPM の発症頻度や危険因子、その後の経過について明らかにすることを目指します。これにより、t-MN を含む SPM を発症するリスクの高い患者さんを早期に特定し、より適切なフォローアップ方法を検討することが可能になります。また、リスクを低減する治療戦略の開発につながる可能性もあります。

○研究の方法

本研究では、1992年1月1日から2024年12月31日までに当院で抗がん剤の内服・点滴治療および放射線治療を受けた18歳以上の成人患者さんのうち、当院の仮名化診療情報データベース JustDWH を用いて電子カルテ情報を収集可能なものを対象とします。収集するのは、生年月・性別・飲酒喫煙歴などの患者情報(氏名、住所、電話番号等は除く)、血液検査・骨髄検査などの検査結果、抗がん剤および放射線治療歴、骨髄性腫瘍を含むがんおよび自己免疫疾患の診断・治療経過です。あわせて、院内がん登録および院内がん登録全国収集データを用いて該当患者さんのがんの診断・治療・予後に関する情報を収集します。これらの情報を個人を特定できないよう加工してデータベース化し、解析に用います。本研究は、本学血液内科および M&D データ科学センターにて行われます。

○研究参加により予測される利益・不利益について

本研究への参加に伴う経済的な負担や謝礼はありません。また、その他の身体的・精神的・社会的な不利益もないものと想定されます。本研究により得られる知見は、将来患者さんへのより良い医療の提供につながる可能性があります。

○個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

本研究にあたって得られた情報は個人を直接識別できないように加工され、研究責任者の責任のもと適正

に管理されます。研究結果は国内外の学会や学術雑誌等で発表される予定ですが、その際にも患者さんの個人が特定できる情報は一切公表されません。

○研究資金と利益相反(企業等との利害関係)について

本研究は研究費用(運営費)で賄われ、研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究 結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のこと指します。

○本研究への参加を希望されない場合

本研究では通常診療で得られた過去の情報を使用するため、患者さんから個別に同意を頂くことはせず、この掲示をもって了解をいただいたものとして実施いたします。本研究への参加を希望されず、情報の利用停止を希望される場合は下記の連絡先までお問い合わせください。参加を希望されない場合でも、今後の診療に差し支えることはありません。

○データの保管・二次利用について

研究データについては研究終了後も研究責任者の責任のもと血液内科研究室で保管します(研究終了後10年以上)。データの二次利用を行う際には、新たな研究計画が立った時点で告知いたします。

当院における問い合わせ先(対応可能時間帯 平日9:00-17:00)

研究責任者:血液内科 秋山弘樹

苦情窓口:東京科学大学 研究推進部

TEL 03-5803-5211(ダイヤルイン)

研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547