

マントル細胞リンパ腫のアジア太平洋国際共同登録
(Asia-Pacific Multinational Registry of Mantle cell lymphoma)

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在マントル細胞リンパ腫（Mantle Cell Lymphoma: MCL）の患者さんを対象として、MCL 治療成績改善に向けた国際共同／他施設共同の「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

マントル細胞リンパ腫（MCL）は悪性リンパ腫の一つで、リンパ節の中のB細胞から発症する中～高悪性度の非ホジキンリンパ腫です。わが国ではとてもまれな病気で、その発生頻度は悪性リンパ腫のうち3～6%程度です。患者さんの約80%は、進行期になってMCLと診断され、病変はリンパ節の腫大以外にさまざまな臓器に広がっているため、治療がとても難しくなります。このため、現在は治療成績の向上を目的とした臨床研究が進められています。

最近、MCLの治療は、さまざまな新薬の開発により目覚ましい進歩を遂げています。新薬の開発等により、治療の枠組みが急速に変わりつつある一方で、わが国を含むアジア太平洋地域では、MCLに関する実臨床データが大変不足しています。MCL治療成績をより向上させるには、実臨床データの蓄積が不可欠です。本研究では、MCL患者さんの治療効果を調査するために、診療情報や検査結果などの実臨床データの収集・保存をアジア太平洋地域において国際共同／多施設共同で行います。なお、この国際共同プロジェクト全体の代表機関は、Asan Medical Center, Ulsan University College of Medicine（韓国、以降、Asan Medical Center と表記）です。

本研究成果は、将来のMCL治療の向上に役立てられます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科でMCLと診断された18歳以上の患者さん、1名（日本全体で10名、アジア太平洋地域全体で250名）を対象とさせていただく予定です。また、この研究では、過去に通院していた患者さんについても研究を行います（九州大学2名、日本全体で90名、アジア太平洋地域全体で最低800名）。

またこの研究では、下記の先行研究で収集した試料・情報も解析に利用させていただく予定です。

【先行研究】

許可番号：721-00～05、22102-00～04

課題名：血液疾患患者、血縁者間移植ドナーの検体保存、臨床データ登録システム（KCNET）の確立

許可期間：2017年10月18日～2027年7月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2017年10月18日～2022年10月17日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテ等より以下の情報を取得します。また、必要に応じて、検査で採取したあなたの病理組織の一部を提供して頂きます。取得した情報は、EDC システム※で登録を行います。登録された情報は Asan Medical Center に集約され、症例数に応じた段階で区分され、治療効果などに関する統計解析に用いられます。解析は、Asan Medical Center が行います。

なお、他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

※EDC システム：Web を介したデータ登録システム

4.1. 取得する情報

4.1.1. 人口統計学的特性

年齢、性別、生年月日、人種（大分類）、国籍

4.1.2. 臨床的特徴

診断日

病歴

Ann Arbor 病期分類

Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) の performance status

節外病変：病変数、病変部位

リンパ節病変：病変部位

B 症状の有無

巨大病変の有無

骨髄生検の結果（骨髄浸潤の有無など）

国際予後指標（IPI）

マントル細胞リンパ腫国際予後指標（MIPI）

簡略版 MIPI

MIPI-B

4.1.3. 臨床検査値

全血球計算

血清生化学検査

その他の血液検査：乳酸脱水素酵素、β2-ミクログロブリンなど

ウイルス学検査：HBsAg、HBsAb、HBcAb (IgG)、HCV Ab、HIV Ag/Ab など

4.1.4. 病理学的所見

生検部位

生検方法：針生検又は切除生検

MCLの亜型

免疫組織化学染色所見

4.1.5. 治療法に応じた情報

一次治療に関連するデータ：化学療法レジメン、化学療法開始日、化学療法最終日、放射線療法開始日、治療効果*、増悪の有無など

救済治療に関連するデータ：化学療法レジメン、化学療法開始日、化学療法最終日、キメラ抗原受容体T細胞療法、放射線療法開始日、治療効果*、増悪の有無など

自家及び／又は同種幹細胞移植に関するデータ：移植前処置レジメン、細胞投与日など

二次原発癌の発生に関するデータ

転帰情報（治療中・治療後の経過や治療結果など）

*Lugano分類／治療効果判定規準に基づいて評価した治療効果

[利用又は提供を開始した日]

2021年11月2日（本研究初回承認日）

共同研究機関から九州大学病院へ、郵送やEDCシステム、クラウドサービス（proselfなど）、メールにて収集された情報は、EDCシステムを用いて本研究代表機関Asan Medical Center（韓国）へ送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、解析結果もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のパスワードがかかったパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司 浩

一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの解析結果、カルテの情報を九州大学にてEDCシステムでデータ登録し、EDCシステムを介してAsan Medical Center (韓国) に提供する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。なお、韓国の個人情報保護に関する制度については、下記のホームページをご参考ください。

※ 個人情報保護委員会 (大韓民国) :

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_korea/

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られたあなたの病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司 浩一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司 浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野の講座寄付金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を

定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野の講座等寄付金で賄われており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科
研究代表者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・准教授・加藤光次
当院の研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・准教授・加藤光次
当院の研究分担者	九州大学大学院医学研究院プレジジョン医療学分野・教授・前田高宏 九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・教授・國崎祐哉 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・森康雄 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・山内拓司 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・迫田哲平 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・今永博 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・講師・菊繁吉謙 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・宮脇恒太 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・陳之内文昭

	九州大学病院先端分子・細胞治療科・助教・島 隆宏 九州大学大学院医学研究院プレジジョン医療学分野・助教・仙波雄一郎 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・助教・佐々木謙介 <u>九州大学病院臨床教育研修センター・助教・南 満理子</u> 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・石原大輔 <u>九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・森匡平</u> 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・下茂雅俊 <u>九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・寺崎達也</u> 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・谷口志保 <u>九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・瀧川 健</u>	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名 ① Department of Oncology, Asan Medical Center, Ulsan University College of Medicine (蔚山大学医学部ソウルアサン病院腫瘍科) / Dok Hyun Yoon, MD, Ph.D. ② 原三信病院 血液内科 / 主任部長 上村 智彦 ③ 福岡赤十字病院 血液腫瘍内科 / 部長 谷本 一樹 ④ 浜の町病院 血液内科 / 部長 衛藤 徹也 ⑤ 九州医療センター血液内科 / 科長 高瀬 謙 ⑥ 北九州市立医療センター / 副院長 大野 裕樹 ⑦ JCHO 九州病院 血液・腫瘍内科 / 診療部長 小川 亮介 ⑧ 久留米大学病院 血液・腫瘍内科 / 教授 長藤 宏司 ⑨ 宮崎県立宮崎病院 内科 / 医長 河野 徳明 ⑩ 今村総合病院 血液科 / 主任部長 伊藤 能清 ⑪ 佐賀県医療センター好生館 血液内科 / 部長 吉本 五一 ⑫ 福岡県済生会福岡総合病院 血液内科 / 主任部長 齋藤 統之 ⑬ <u>長崎県壱岐病院 内科 / 医師 山口晃平</u> ⑭ 松山赤十字病院 / 副院長 藤崎 智明 ⑮ 広島赤十字・原爆病院 輸血部 / 部長 牟田 毅 ⑯ 福岡東医療センター / 臨床研究部長 黒岩三佳 ⑰ 千早病院 / 副院長 原田 直樹 ※ <u>研究機関管理者など、日本国内の共同研究機関に関する情報は、別添1. 共同研究機関一覧をご覧ください。</u>	役割 プロジェクト全体の代表・事務局 試料・情報の収集

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

当院の 相談窓口	担当者：九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・准教授・加藤光次 連絡先：〔TEL〕092-642-5230（内線2825）
-------------	---

	[FAX] 092-642-5315 メールアドレス： kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp
--	---

研究代表 事務局	担当者：九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・准教授・加藤光次 連絡先：〔TEL〕 092-642-5230（内線 2825） 〔FAX〕 092-642-5315 メールアドレス： kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp
-------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史