

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2022年 7 月 6 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 藤枝 敦史 印

所 属 血液内科、輸血・細胞治療部

職 名 部長

受付番号 ER2022-37 (※事務局で記入)

		所属長の印
1 審査対象	*何れかに○を付けてください。	
① 実施計画		
2) 出版・公表予定原稿 (発表予定日: 年 月 日)		
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。	
「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究」(ER2022-37)		
「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究 (ER2022-38)		
3 主任医療行為者名	氏名: 藤枝 敦史 所属: 血液内科、輸血・細胞治療部 職名: 部長	
4 分担医療行為者名	氏名 所属: 職名: 氏名: 所属: 職名: 氏名: 所属: 職名:	
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。	
ギルテリチニブは FLT3 遺伝子変異を有する再発・難治性急性骨髄性白血病の治療として認可されており、津臨床では同種造血幹細胞移植実施の前後に用いられていることも多いが、国内において同種造血幹細胞移植前後のギルテリチニブの使用様式およびその安全性・有効性についての情報は限られている。本試験では実臨床において同種造血幹細胞移植前後にギルテリチニブを使用した FLT3 変異陽性の再発・難治性の急性骨髄性白血病患者での無再発生存期間及び全生存期間の調査を主目的とし、有効性および安全性の調査を副次的目的とする。日本造血		

幹細胞移植データセンターが管理する移植登録一元管理プログラムおよび二次調査データを使用・解析する。またこの研究のヒストリカルコントロールデータとしてギルテリチニブ発売前の 2016 年及び 2017 年に同種造血幹細胞移植を実施した FLT3 遺伝子変異陽性の再発・難治性の急性骨髄性白血病患者のデータを取得する。

本研究は同種造血幹細胞移植実施施設による多施設共同による特定臨床研究です。

6 医療行為等の対象及び実施場所 *研究対象者・データ等についてご記載ください。

対象：選択基準を満たす 18 歳以上の 2019 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに同種造血幹細胞移植を施行された患者。ヒストリカルコントロールデータ取得群では 2016 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間の移植患者。

実施場所：当院

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

①オプトアウト¹

③その他 ()

IV 予測される医学上の貢献

V その他（研究期間、症例数等） *未定の場合は見込みを記入すること

症例数等：参加施設全体で 200 例 当院では 1 例程度見込み

1 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院 HP 上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

1. 研究の名称

FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究（多施設、非介入、後ろ向き研究）

2. 研究の背景

世界保健機関の報告によると、本邦では2018年における白血病新規発症例が12,000人と推定されており、白血病は男女のがんによる死亡原因の第13位であった¹。米国では急性骨髄性白血病（AML: Acute myeloid leukemia）が、白血病患者のうち男性で約58% 女性で約60%にみられ、本邦でのAMLの割合は、男性で約71% 女性で69%と推定され、AMLは最も高頻度に認められる成人白血病である²。さらに、日本では毎年約5,500人の患者が新規発症AMLと診断されているという報告もある³。

クラス3受容体チロシンキナーゼの1つであるFMS様チロシンキナーゼ3（FLT3: FMS-like tyrosine kinase 3）遺伝子の変異は、AML患者において高頻度に認められるものの一つであり、AML患者の約30%にみられ、AMLの予後予測因子として同定されている重要な分子マーカーでもある^{4,6}。そのうちFLT3遺伝子の遺伝子内縦列重複（ITD: Internal tandem duplication）（FLT3-ITD変異）が関連するAMLは、再発率が高いことから、治療成績が不良であることが明らかとなっている⁷。一方、FLT3遺伝子のチロシンキナーゼドメイン（TKD: Tyrosin kinase domain）変異（FLT3-TKD変異）はAMLの5%~10%で確認されているが、予後を予測するバイオマーカーとしての役割は未だ十分に明らかとなっていない⁸。

FLT3遺伝子変異陽性（FLT3^{mut}: FLT3-mutated）AMLは悪性度が高く、再発後の予後が極めて不良であることから、その治療方針として、第一寛解期における同種HCTの施行が広く推奨されている¹³⁻¹⁷。さらに、結論には至っていないものの、同種HCTは地固め療法と比較して再発リスクを低下させるが、FLT3遺伝子変異を有する患者では同種HCT後の再発率が高いことが知られている^{5,18-20}。

FLT3阻害薬であるギルテリチニブフマル酸塩（以下、ギルテリチニブと称する）は、再発又は難治性（R/R: Relapsed or refractory）のFLT3^{mut}（FLT3^{mut}+ R/R）AMLに対する治療薬として2018年9月に日本で承認され、同種の薬剤としては本邦で初めてのAML治療薬となった。このことからFLT3^{mut}+ R/R AML患者に対する治療への関心が高まっている。実臨床下ではFLT3^{mut}+ R/R AML患者に対する同種HCT前後にギルテリチニブが投与される可能性があるが、使用実態は明らかになっておらず、その現状を把握することが求められている。

3. 研究の目的および意義

ギルテリチニブは、実臨床下ではFLT3遺伝子変異陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病（以下、FLT3^{mut}+ R/R AMLと略す）患者に対する同種造血幹細胞移植（以下、HCTと略す）の前又は後に投与される可能性があるが、ギルテリチニブを投与された同種HCT患者に関するギルテリチニブの有効性及び安全性の情報は限られており、ギルテリチニブ服用タイミングを同種HCT前後で分けた場合の有効性及び安全性に関する情報は限定的である。本研究は、実臨床において同種HCTを施行前後にギルテリチニブが使用されたFLT3^{mut}+ R/R AML患者での無再発生存期間及び全生存期間を調べることを主要目的とし、ギルテリチニブの処方パターンごとにも検討を行う。また上記以外の有効性及びギルテリチニブ服用による安全性を調べることを主な副次的目的とする。

4. 研究対象者の選定方針

1) セッティング

本研究の患者集団は、一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会（Japanese Society for Transplantation and Cellular Therapy: JSTCT）及び一般社団法人日本造血細胞移植データセンター（The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation: JDCHT）が実施する造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®: 京都大学課題番号 R1343）に登録された症例、かつFLT3遺伝子変異が陽性であることが確認された上で、ギルテリチニブを投与された18歳以上の、2019年1月1日から2020年12月31日にindex dateの定義を満たす同種HCTが施行されたAML患者である。

JDCHTより共同研究機関へ二次調査票が送られたのち共同研究機関では「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号（一元管理番号）と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHTに二次調査票を返送する。「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」で収集されたデータ及び二次調査票データは、JDCHTにてさらに別の匿名番号が付与された上で研究代表者に送付される。

2) 適格基準

・ 選択基準

1. 2019年1月1日から2020年12月31日までにindex dateの定義を満たす同種HCTが施行されたAML患者（index date: FLT3^{mut}+ R/R AMLと診断された後に同種HCTを実施した日。ただし、同種HCT

前の救援療法 (Salvage) 又は同種 HCT 後の維持療法 (Maintenance) としてギルテリチニブが使用されていること。同種 HCT を複数回実施された患者に関しては、*FLT3*^{mut} R/R AML と診断後で、救援治療かつ/又は維持療法としてギルテリチニブが使用された初回の同種 HCT 実施日が index date となる。))

2. 同種 HCT 時に 18 歳以上の患者

・ 除外基準

1. 再発又は難治性 AML でない患者

2. *FLT3*^{mut} のない患者

3) 研究組織全体の予定研究対象者数およびその設定根拠

本研究の目的は、同種 HCT を施行され、ギルテリチニブで治療された *FLT3*^{mut} R/R AML 患者の実臨床における有効性及び安全性を評価することである。本研究は記述的研究であり、仮説検定を行わない。したがって、事前の仮説に基づいたサンプルサイズの設定を実施しない。

本邦には毎年新規に AML と診断される患者が約 5,500 人存在し³、造血細胞移植および細胞治療の全国調査 (TRUMP®) を用いて収集された本邦での HCT の実績に関する最新データ (2017 年実施) によると、最近では年間に約 1,400 人の AML 患者が同種 HCT を施行されると推定される。JSTCT によると、TRUMP® データセットは、日本における全同種 HCT 移植の約 97% をカバーしている。さらに、30% が *FLT3* 変異を有し²³、41% が R/R であると仮定すると^{19,24}、TRUMP® における *FLT3*^{mut} R/R AML 患者数は約 170 人と予想される。*FLT3*^{mut} R/R AML 患者集団におけるギルテリチニブの使用割合を 75% と仮定すると、ギルテリチニブ投与症例数は年間約 130 例、2 年間で 260 例と推定される。したがって、研究期間中に 200 人の患者登録が可能と考えられる。

副次的目的に関しては、既存の文献に基づいて、患者集団を下表に示す 3 つの研究コホートに細分化した²⁵。同種 HCT の前かつ/又は後におけるギルテリチニブの処方パターンの割合は、同種 HCT 前のみ投与で 38.3% 同種 HCT 後のみ投与で 34.0% 同種 HCT 前後の投与で 27.7% と推定された。

研究コホート	ギルテリチニブ使用割合 75%
同種 HCT 前のみギルテリチニブ投与	100 例
同種 HCT 後のみギルテリチニブ投与	88 例
同種 HCT 前後のギルテリチニブ投与	72 例
計	260 例 (目標症例数 200 例)

5. 研究の方法および研究の科学的合理性の根拠

1) デザイン

コホート研究：後向き観察研究 (研究計画作成までに既に存在する試料・情報を取得する当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報の利用を含む)

2) 方法

JDCHCT より共同研究機関へ二次調査票が送られたのち共同研究機関では「造血細胞移植および細胞治療の全国調査 (TRUMP®)」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号 (一元管理番号) と移植

日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHCT に二次調査票を返送する。「造血細胞移植および細胞治療の全国調査 (TRUMP®)」で収集されたデータ及び二次調査票データ

は、JDCHCT にてさらに別の匿名番号が付与された上で研究代表者に送付される。

・ 研究対象者登録

上記同様

3) 観察・検査・調査・報告項目とスケジュール

① 測定項目、測定方法、測定者または測定機関

Index date 時点の *FLT3* 遺伝子変異の状態

ギルテリチニブ治療情報

疾患情報

移植関連

ギルテリチニブ投与中の AE 情報

生着

移植後初回再発

生存状況

以上の情報を、各医療機関でカルテから抽出し、二次調査票に記載する。

② 測定スケジュール

情報の収集は一度のみ行う。

4) 解析の概要

① 主要評価項目の定義

ギルテリチニブを投与された *FLT3*^{mut} R/R AML 患者の同種 HSCT 後の治療成績の評価

同種 HSCT 後の RFS (全対象者及び処方パターンごと)

② 副次的評価項目の定義

同種 HSCT 後の OS (全対象者及び処方パターンごと)

NRM 再発/進行の評価

NRM の累積発生率 (再発/進行を競合リスクとして扱う)

再発/進行の累積発生率 (死亡を競合リスクとして扱う)

③ 主な解析方法

同種 HSCT の施行前後にギルテリチニブが使用された *FLT3*^{mut} R/R AML 患者に対する同種 HSCT 後の RFS 及び OS の評価を目的とし、ギルテリチニブ中止後も再発及び死亡の情報を調査する。これらのうち RFS に対しては複合ストラテジーを想定し、移植後の再発、死亡、非寛解を複合して RFS のイベントと取り扱う。また、OS については治療方針ストラテジーを想定する。何れについても打ち切りは観察終了/不能な場合に限定し、ギルテリチニブ使用中の有無にかかわらず OS 及び RFS の評価を継続する。主たる目的に対する別の Estimand を想定した評価は実施しないが、再発については副次評価項目において原因別事象の累積発生率を評価する。

6. 研究期間

調査期間：研究機関の長の実施許可日から 2023 年 12 月 31 日まで

研究期間：研究機関の長の実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

7. インフォームド・コンセント (以下、「IC」) を受ける手順

既存試料・情報を自機関利用または他機関へ提供、他機関から取得する場合

各症例は、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」参加に同意しており、この中には、二次調査への参加も含まれている。そのため、本研究に当たり新たな同意取得は不要であり、情報公開文書による情報提供と、拒否の機会保障を行う。

8. 代諾者からの IC を受ける手続き

該当しない。

9. インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない。

10. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

該当しない。

11. 個人情報等の取扱い

1) 試料・情報等の匿名化の時期と方法

本研究は、造血細胞移植および細胞治療の全国調査 (TRUMP®) の二次調査として実施するため、患者のプライバシー保護については、当該調査に準じ、個人情報 (プライバシー) を保護するため、患者及びドナーの氏名、現住所、電話番号を取得しない。ただし、各共同研究機関内での患者及びドナーを同定するため、当該施設内のみでの氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっている。医療情報は登録番号を用いて同定され、研究の結果が公表される場合においても患者及びドナーのプライバシー保護に配慮する。

JDCCTより共同研究機関へ二次調査票が送られたのち共同研究機関では「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号（一元管理番号）と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCCTに二次調査票を返送する。「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」で収集されたデータ及び二次調査票データは、JDCCTにてさらに別の匿名番号が付与された上で研究代表者に送付される。

2) 対応表の管理方法

共同研究機関では「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号（一元管理番号）と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCCTに二次調査票を返送する。

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」で収集されたデータ及び二次調査票データは、JDCCTにてさらに別の匿名番号が付与された上で研究代表者に送付される。共同研究機関では、研究機関の手順に沿って、登録時に付与された匿名番号の対応表を作成、管理する。JDCCTでは、機関の手順に沿って、収集されたデータ及び二次調査票データに別の匿名化番号を付与し、その対応表を作成、管理する。

京都大学では、JDCCTより別の匿名化番号が付与されたデータを入手し管理する。対応表を個人情報として取り扱い、検査部教室（施錠可能）に設置されるデスクトップコンピュータ内に、パスワードをかけて保管する。

本研究計画における情報の提供に関する記録の作成方法は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に従う。

3) 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

本研究では、試料の利用はない。

共同研究機関では「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号（一元管理番号）と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCCTに二次調査票を返送する。

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」で収集されたデータ及び二次調査票データは、JDCCTにてさらに別の匿名番号が付与された上で研究代表者に送付される。

共同研究機関では、研究機関の手順に沿って、登録時に付与された匿名番号の対応表を作成、管理する。JDCCTでは、機関の手順に沿って、収集されたデータ及び二次調査票データに別の匿名化番号を付与し、その対応表を作成、管理する。

京都大学では、JDCCTより別の匿名化番号が付与されたデータを入手し管理する。対応表を個人情報として取り扱い、検査部教室（施錠可能）に設置されるデスクトップコンピュータ内に、パスワードをかけて保管する。

4) 研究組織全体の情報管理の責任を負う者：

一般社団法人日本造血細胞移植データセンター理事長 岡本真一郎（データセンター）

5) 同意撤回後のデータの取り扱いについて

JDCCTのホームページ上にオプトアウト書類（同意取り消し文書）を掲示する。

患者から共同研究機関へオプトアウト書類（同意取り消し文書）書類を提出し、共同研究機関からJDCCTへその旨連絡を行う。なお、情報公開文書は、JSTCTのホームページ上に掲示する。

① 自機関内での匿名化前/後

該当患者のデータは収集しない。

② 主機関へ提供前/後(従たる機関の場合)

該当患者のデータを収集データより削除する。

③ 解析前/後 ④公表前/後

データ固定後については、データ削除不可。

6) 匿名化の時期と方法

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」登録時二次調査のデータが収集された時点。

JDCCTより共同研究機関へ二次調査票が送られたのち共同研究機関では「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号（一元管理番号）と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、

JDCHCTに二次調査票を返送する。「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」で収集されたデータ及び二次調査票データは、JDCHCTにてさらに別の匿名番号が付与された上で研究代表者に送付される。

7) 他の研究機関に試料・情報を提供する場合および提供を受ける場合、その試料・情報の提供に関する記録の作成と管理

試料・情報の提供に関する記録の作成は、JDCHCTが実施する。各共同研究機関からデータを受領した際の授受に関する電磁的記録が、JDCHCTのサーバー内で管理される。これをもって参加施設における提供の記録および保管の代行とする。提供の記録として保管しているデータは以下のとおり。受領日または 提供日、施設名、施設住所、施設長名、施設長職名、診療科名、提供責任者名

12. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益・総合的評価・対策

1) 負担・リスク

本研究は、造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）の二次調査として実施するため、患者は追加で治療や検査を受けない。

2) 利益

患者が、本研究に参加することによる直接の金銭的な利益は生じない。しかし本研究の結果により将来の医療に貢献できる可能性がある。

3) 負担・リスクと利益の総合的評価

各患者に負担やリスクはない。

4) 負担・リスクを最小化する対策

各患者に負担やリスクはないため特に対策はないが、本研究の結果により将来の医療に貢献できる可能性がある。

13. 重篤な有害事象への対応

本研究は侵襲を伴わないため、AE/副作用の当局への個別症例安全性報告（ICSR: Individual case safety report）フォームでの報告は必要とされない。

14. 健康被害に対する補償の有無

本研究は、造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）の二次調査として実施するため、患者は追加で治療や検査を受けないことから、健康被害への補償は発生しない。

15. 試料・情報の保管および廃棄の方法

1) 試料・情報等の保管期間

当該論文の発表後 10 年間

2) 試料・情報等の保管方法（漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策）

共同研究機関、JDCHCTは機関の手順に沿って保管する。

京都大学においては、検査部教官室（施錠可能）に設置されるデスクトップコンピュータ内に、パスワードをかけて保管する。

3) 保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法

共同研究機関、JDCHCTは機関の手順に沿って対応する。

京都大学においては、物理的にハードディスクを消去することで情報を破棄する。

16. 本研究で得た試料・情報の他研究への二次利用について

本研究で二次調査として収集されたデータは、JSTCT及びJDCHCTによる研究目的での二次利用をさまたげないが、その研究計画は他のレジストリ研究と同様に、JSTCT及びJDCHCTのデータ管理と利活用を担う委員会が審議される。

17. 倫理審査委員会及び自機関の長への報告内容および方法

・年次報告は、研究代表者が京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会に報告する（1/3年以上）

・中止終了報告は、研究代表者が京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会に適宜報告する。

・研究の科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報を提出する。

- ・研究の倫理的妥当性や研究実施の適正性、研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合報告書を提出する。

18. 研究の資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

産学共同研究、研究費
アステラス製薬株式会社

2) 提供者と研究者との関係

本研究は、研究代表者の所属機関である京都大学が主たる研究機関であり、別リストに挙げる各医療機関が共同研究機関となる多施設共同研究である。さらに、一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会（JSTCI）と一般社団法人日本造血細胞移植データセンター（JDCHCI）が情報管理を行い、アステラス製薬株式会社が資金提供を行う産学共同研究である。本研究では、アステラス製薬株式会社が本研究の立案および本研究の実施に関わる研究費等を提供するが、研究の実施や評価に一切関与しない。本研究に関わる者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って、利益相反については適切に開示するものとする。

3) 利益相反

利益相反について、各研究機関の利益相反に関する規程に従い、適切に審査している。

19. 研究に関する情報公開の方法

該当しない

20. 研究に係る相談実施体制等

1) 代表機関の相談窓口

新井康之 京都大学医学部附属病院 検査部・細胞療法センター・血液内科
電話番号 075- 751- 3152

2) 京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話番号 075- 751- 4748 (E-mail アドレス ctsodan@uhp.kyoto-u.ac.jp)

3) 共同研究機関の相談窓口

各機関が使用する情報公開文書に記載する。

21. 研究対象者等の経済的負担または謝礼

1) 研究参加への謝礼

2) 研究目的で行う検査・薬剤等の費用負担

本研究は、造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）の二次調査として実施する。患者は追加で治療や検査を受けないため、経済的負担は発生しない。患者への謝礼等の支払いはない。

22. 研究対象者への研究実施後の医療提供に関する対応

本研究は、造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）の二次調査として実施するため、患者は追加で治療や検査を受けないことから、研究終了後の医療は発生しない。

23. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）等の取扱い

該当しない。

24. モニタリング・監査

該当しない。

25. 研究の実施体制

1) 研究代表者の氏名、所属、職位、役割分担

京都大学医学部附属病院 検査部・細胞療法センター・血液内科 新井康之 研究代表者

2) 各施設（共同研究機関）の施設名、施設研究責任者等の氏名、所属、職位、役割分担

一般社団法人日本造血細胞移植データセンター 理事長 岡本真一郎

各医療機関については、計画書別紙 1_共同研究機関一覧 02 の通り

3) 研究協力機関の施設名

該当しない

4) 統計解析担当者, データマネジメント担当者の氏名, 所属, 職位

統計解析担当者: 熱田由子, 倉田美穂

データマネジメント担当者: 熱田由子, 水谷典子

一般社団法人日本造血細胞移植データセンター

所在地: 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 愛知医科大学内

電話番号: 050-3649-8178

ファックス番号: 0561-65-5822

電子メール: trials@jdchct.or.jp

モニタリングは実施しない。

26. 研究業務の委託

各共同研究機関との契約事務等を実施する。

研究代表者は, 委託業務の進捗報告を受け, 遵守すべき事項がなされていることを確認し, 監督する。

研究支援機関

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター

所在地: 〒650-0047 神戸市中央区港島南町1-5-4

電話番号: 078-304-6801

ファックス番号: 078-304-6800

電子メール: trijimu-WZ-86@ri-kobe.org

27. 評価対象の医薬品, 医療機器

ギルテリチニブフマル酸塩錠の添付文書を参照

28. 研究実施計画書の変更, および改訂

研究実施計画書に変更及び改訂を要する場合は, 再度, 倫理審査委員会に変更申請を行い, 承認を得るものとする。

29. 遵守すべき倫理指針

本研究は「ヘルシンキ宣言」と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施する。

30. 研究成果の帰属

本研究の論文の筆頭著者は研究代表者。

本研究によって得られた研究成果(発明, 考案, 意匠, 著作物, 資料(報告書, 発表等資料, 論文等を含むがこれに限らない), 技術情報, データ, ノウハウ等を含む一切の成果をいい, 以下「本研究成果」という。)に関するすべての権利は, 以下を除き, 日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)に帰属する。

JSHCT, JDCHCT及びアステラスは, 本研究の実施に伴い発明等がなされたときは, 速やかに他の当事者全員へ通知し, その帰属について他の当事者全員の同意を得なければならない。

JSHCT, JDCHCT又はアステラスが, 本研究成果に基づき知的財産権(特許権, 実用新案権, 意匠権, 及び商標権等の産業財産権並びに著作権等をいう。)に関する出願等を行おうとするときは, 事前に JSHCT, JDCHCT及びアステラスにおいて持分, 費用負担, 実施の形態などを協議し, 共同出願等契約を別途締結の上, 当該出願等を行うものとする。

31. 参考文献

1. Cancer Today Population Fact Sheet. International Agency for Research on Cancer GLOBOCAN. Published 2018 at <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/392-japan-fact-sheets.pdf>. Accessed 27 November, 2018.
2. Niino MM, Matsuda T. Type distribution of myeloid leukemia from Cancer Incidence in Five Continents V ol. X. Jpn J Clin Oncol. 2016;46(4):394.
3. Kantar Health Treatment Architecture: Japan Leukemia, Acute Myeloid. In: CancerMPact®, ed2017.
4. Small D. FLT3 mutations: biology and treatment. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2006:178-184.
5. Kottaridis PD, Gale RE, Frew ME, et al. The presence of a FLT3 internal tandem duplication in patients with acute myeloid leukemia (AML) adds important prognostic information to cytogenetic risk group and response to the first cycle of chemotherapy: analysis of 854 patients from the United Kingdom Medical Research Council AML 10 and 12 trials. *Blood*. 2001;98(6):1752-1759.
6. Whitman SP, Archer KJ, Feng AL, et al. Absence of the wild-type allele predicts poor prognosis in adult de novo

acute myeloid leukemia with normal cytogenetics and the internal tandem duplication of FLT3: a cancer and leukemia group B study. *Cancer Res.* 2001;61(19):7233-7239.

7. Bullinger L, Döhner K, Döhner H. Genomics of Acute Myeloid Leukemia Diagnosis and Pathways. *J Clin Oncol.* 2017;35(9):934-946.
8. Patel J, Gönen M, Figueroa M, et al. Prognostic relevance of integrated genetic profiling in acute myeloid leukemia. *N Engl J Med.* 2012;366(12):1079-1089.
9. O'Donnell M, Tallman M, Abboud C, et al. Acute Myeloid Leukemia, Version 3.2017. Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw.* 2017;15(7):926-957.
10. Ohtake S, Miyawaki S, Fujita H, et al. Randomized study of induction therapy comparing standard-dose idarubicin with high-dose daunorubicin in adult patients with previously untreated acute myeloid leukemia: the JALSG AML201 Study. *Blood.* 2011;117(8):2358-2365.
11. Miyawaki S. Clinical studies of acute myeloid leukemia in the Japan Adult Leukemia Study Group. *Int J Hematol.* 2012;96(2):171-177.
12. Miyawaki S. JSH guideline for tumors of hematopoietic and lymphoid tissues: leukemia 1. Acute myeloid leukemia (AML). *Int J Hematol.* 2017;106(3):310-325.
13. Barrett A, Battiwalla M. Relapse after allogeneic stem cell transplantation. *Expert Rev Hematol.* 2010;3(4):429-441.
14. Bejanyan N, Weisdorf DJ, Logan BR, et al. Survival of patients with acute myeloid leukemia relapsing after allogeneic hematopoietic cell transplantation: a center for international blood and marrow transplant research study. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2015;21(3):454-459.
15. Cornelissen JJ, Blaise D. Hematopoietic stem cell transplantation for patients with AML in first complete remission. *Blood.* 2016;127(1):62-70.
16. Li D, Wang L, Zhu H, et al. Efficacy of Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Intermediate-Risk Acute Myeloid Leukemia Adult Patients in First Complete Remission: A Meta-Analysis of Prospective Studies. *PLoS One.* 2015;10(7):e0132620.
17. Weisdorf DJ, Millard HR, Horowitz MM, et al. Allogeneic transplantation for advanced acute myeloid leukemia: The value of complete remission. *Cancer.* 2017;123(1):2025-2034.
18. Deol A, Sengsayadeth S, Ahn K, et al. Does FLT3 mutation impact survival after hematopoietic stem cell transplantation for acute myeloid leukemia? A CIBMTR analysis. *Cancer.* 2016;122(19):3005-3014.
19. Brunet S, Labopin M, Esteve J, et al. Impact of FLT3 internal tandem duplication on the outcome of related and unrelated hematopoietic transplantation for adult acute myeloid leukemia in first remission: a retrospective analysis. *J Clin Oncol.* 2012;30(7):735-741.
20. Schiller GJ, Tuttle P, Desai P. Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation in FLT3-ITDePositive Acute Myelogenous Leukemia: The Role for FLT3 Tyrosine Kinase Inhibitors Post-Transplantation. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2016;22(6):982-990.
21. Atsuta Y. Introduction of Transplant Registry Unified Management Program 2 (TRUMP2): scripts for TRUMP data analyses, part I (variables other than HLA-related data). *Int J Hematol.* 2016;103(1):3-10.
22. Kanda J. Scripts for TRUMP data analyses. Part II (HLA-related data): statistical analyses specific for hematopoietic stem cell transplantation. *Int J Hematol.* 2016;103(11):11-19.
23. Usuki K, Sakura T, Kobayashi Y, et al. Clinical profile of gilteritinib in Japanese patients with relapsed/refractory acute myeloid leukemia: An open-label phase 1 study. *Cancer Sci.* 2018;109(10):3235-3244.
24. Dombret H, Seymour JF, Butrym A, et al. International phase 3 study of azacitidine vs conventional care regimens in older patients with newly diagnosed AML with >30% blasts. *Blood.* 2015;126(9):291-299.
25. Xuan L, Wang Y, Huang F, et al. Effect of sorafenib on the outcomes of patients with FLT3-ITD acute myeloid leukemia undergoing allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Cancer.* 2018;124(9):1954-1963.
26. Fine JP, Gray RJ. A Proportional Hazards Model for the Sub-distribution of a Competing Risk. *J Am Stat Assoc.* 1999;94:496-509.

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2022年 7 月 6 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 藤枝 敦史 印

所 属 血液内科、輸血・細胞治療部

職 名 部長

受付番号 FR2022-37
FR2022-38 (※事務局で記入)

所属長の印

1 審査対象	*何れかに○を付けてください。	
① 実施計画		
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 年 月 日)	
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。	
「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究」(FR2022-37)		
「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究」(FR2022-38)		
3 主任医療行為者名		
氏名: 藤枝 敦史	所属: 血液内科、輸血・細胞治療部	職名: 部長
4 分担医療行為者名		
氏名	所属:	職名:
氏名:	所属:	職名:
氏名:	所属:	職名:
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。	
ギルテリチニブは FLT3 遺伝子変異を有する再発・難治性急性骨髄性白血病の治療として認可されており、津臨床では同種造血幹細胞移植実施の前後に用いられていることも多いが、国内において同種造血幹細胞移植前後のギルテリチニブの使用様式およびその安全性・有効性についての情報は限られている。本試験では実臨床において同種造血幹細胞移植前後にギルテリチニブを使用した FLT3 変異陽性の再発・難治性の急性骨髄性白血病患者での無再発生存期間及び全生存期間の調査を主目的とし、有効性及び安全性の調査を副次的目的とする。日本造血		

幹細胞移植データセンターが管理する移植登録一元管理プログラムおよび二次調査データを使用・解析する。またこの研究のヒストリカルコントロールデータとしてギルテリチニブ発売前の 2016 年及び 2017 年に同種造血幹細胞移植を実施した FLT3 遺伝子変異陽性の再発・難治性の急性骨髄性白血病患者のデータを取得する。

本研究は同種造血幹細胞移植実施施設による多施設共同による特定臨床研究です。

6 医療行為等の対象及び実施場所 *研究対象者・データ等についてご記載ください。

対象：選択基準を満たす 18 歳以上の 2019 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに同種造血幹細胞移植を施行された患者。ヒストリカルコントロールデータ取得群では 2016 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間の移植患者。

実施場所：当院

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

1 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院 HP 上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

1. 研究の名称

「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究

2. 研究の背景

世界保健機関の報告によると、2018年における本邦での白血病新規発症例は12,000人と推定されており、白血病は男女のがんによる死亡原因の第13位であった¹。米国では急性骨髄性白血病 (AML: Acute myeloid leukemia) が、白血病患者のうち男性で約58% 女性で約60%にみられ、本邦でのAMLの割合は、男性で約71% 女性で69%と推定され、AMLは最も高頻度に認められる成人白血病である²。さらに、日本では毎年約5,500人の患者が新規発症AMLと診断されているという報告もある³。

クラス3受容体チロシンキナーゼの1つであるFMS様チロシンキナーゼ3 (FLT3:FMS-like tyrosine kinase 3) 遺伝子の変異は、AML患者において高頻度に認められるものの一つであり、AML患者の約30%にみられ、AMLの予後予測因子として同定されている重要な分子マーカーでもある^{4~6}。そのうちFLT3遺伝子の遺伝子内縦列重複 (ITD: Internal tandem duplication) (FLT3-ITD変異) が関連するAMLは、再発率が高いことから、治療成績が不良であることが明らかとなっている⁷。一方、FLT3遺伝子のチロシンキナーゼドメイン (TKD: Tyrosin kinase domain) 変異 (FLT3-TKD変異) はAMLの5%~10%で確認されているが、予後を予測するバイオマーカーとしての役割は未だ十分に明らかとなっていない⁸。

FLT3遺伝子変異陽性 (FLT3mut+: FLT3-mutated) AMLは悪性度が高く、再発後の予後が極めて不良であることから、その治療方針として、第一寛解期における同種HCTの施行が広く推奨されている^{13~17}。さらに、結論には至っていないものの、同種HCTは地固め療法と比較して再発リスクを低下させるが、FLT3遺伝子変異を有する患者では同種HCT後の再発率が高いことが知られている^{5, 18~20}。

FLT3阻害薬であるギルテリチニブフマル酸塩 (以下、ギルテリチニブと称する) は、再発又は難治性 (R/R: Relapsed or refractory) のFLT3mut+ (FLT3mut+ R/R) AMLに対する治療薬として2018年9月に日本で承認され、同種の薬剤としては本邦で初めてのAML治療薬となった。しかしながら、実臨床下での使用実態や治療成績に関するデータは、未だ限定的であるため、その現状を把握することが求められている。

3. 研究の目的および意義

ギルテリチニブの有効性と安全性を評価するにはギルテリチニブ非使用時の治療成績が必要である。しかし、ギルテリチニブ上市後ではギルテリチニブ使用者と非使用者の患者背景は異なると考えられる。ギルテリチニブ上市前のFLT3 mut+ R/R AML患者のHCTの治療成績を取得するための研究 (以下、ヒストリカルコホート研究と称する) を新たに計画した。本研究では、2016年から2017年に同種HCTを受けたFLT3 mut+ R/R AML患者について、ギルテリチニブ研究と同様にTRUMP®データベースを使用し、治療成績を調査する。本研究の目的は、ギルテリチニブ研究とあわせ、実臨床下におけるギルテリチニブの有効性と安全性を評価するためのヒストリカルコントロールデータを取得することである。

4. 研究対象者の選定方針

1) セッティング

本研究の患者集団は、一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会 (Japanese Society for Transplantation and Cellular Therapy: JSICT) 及び一般社団法人日本造血細胞移植データセンター (The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation: JDCHCT) が実施する造血細胞移植および細胞治療の全国調査 (TRUMP®) に登録された症例、かつFLT3遺伝子変異陽性と診断された、Index dateにおける年齢が18歳以上のAML患者である。2016年1月1日から2017年12月31日までに同種HCTを施行された患者に対して調査票を配布し、選択、除外基準を満たす患者を本研究の解析対象とする。

JDCHCTより共同研究機関へ二次調査票が送られたのち共同研究機関では「造血細胞移植および細胞治療の全国調査 (TRUMP®)」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号 (一元管理番号) と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHCTに二次調査票を返送する。「造血細胞移植および細胞治療の全国調査 (TRUMP®)」で収集されたデータ及び二次調査票データは、JDCHCTにてさらに別の匿名番号が付与された上で研究代表者に送付される。

2) 適格基準

・ 選択基準

1. 2016年1月1日から2017年12月31日までに同種HCTを実施したAML患者
2. 同種HCT時に18歳以上の患者

・ 除外基準

1. 再発又は難治性AMLでない患者

3) 研究組織全体の予定研究対象者数およびその設定根拠

予定症例数は最大 100 例と見積もった。

本研究の目的は、実臨床下における FLT3mut + R/R AML 患者の同種 HSCT 後の治療成績を評価することである。本研究は記述的研究であり、仮説の検証を行わない。したがって、事前の仮説に基づいたサンプルサイズの設定を実施しない。

TRUMP データベースより、造血幹細胞移植を施行された 16 歳以上の患者数は、2016 年は 1,137 例、2017 年は 1,219 例であった（但し、自家移植を含む）23)。FLT3 遺伝子の変異を有する割合を 30%²⁴⁾と仮定し、再発又は難治性を 41%^{19,25)}と仮定した場合、FLT3+ R/R の患者数は約 280 例と予想される。さらに、再発又は難治性の患者における FLT3 遺伝子検査の実施率は、2018 年 1 月～3 月が 80%、2019 年 9 月～12 月が 90%であったが、2016 年～2017 年にはそれよりも低いと考えられるため 50%と仮定すると 140 例の患者が登録可能となり、そのうち、50～100 例が本研究に登録されると予想される。

5. 研究の方法および研究の科学的合理性の根拠

1) デザイン

コホート研究：後向き（研究計画作成までに既に存在する試料・情報を取得する当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報の利用を含む）

2) 方法

JDCHT より共同研究機関へ二次調査票が送られたのち共同研究機関では「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP）」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号（一元管理番号）と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHT に二次調査票を返送する。「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」で収集されたデータ及び二次調査票データは、JDCHT にてさらに別の匿名番号が付与された上で研究代表者に送付される。

・ 研究対象者登録
上記同様

3) 観察・検査・調査・報告項目とスケジュール

① 測定項目、測定方法、測定者または測定機関

Index date 時点の FLT3 遺伝子変異の状態

疾患情報

移植関連

移植後のギルテリチニブ治療

生着

移植後初回再発

生存状況

以上の情報を、各医療機関でカルテから抽出し、二次調査票に記載する。

② 測定スケジュール：図表を用いて詳細に示す。
情報の収集は一度のみ行う。

4) 解析の概要

① 主要評価項目の定義

FLT3mut + R/R AML 患者の同種 HSCT 後の治療成績の評価

② 副次的評価項目の定義

NRM 再発／進行の評価

白血球と血小板の生着の評価

急性又は慢性 GMD の評価

死因の評価

③ 主な解析方法

FLT3mut + R/R AML 患者に対する同種 HSCT 後の RFS 及び OS の評価を目的とする。これらのうち RFS に対しては複合ストラテジーを想定し、移植後の再発、死亡、非寛解を複合して RFS のイベントと取り扱う。また、OS については治療方針ストラテジーを想定する。何れについても打ち切りは観察終了/不能な場合限定し、それ以外の状況では OS 及び RFS の評価を継続する。主たる目的に対する別の Estimand を想定した評価は実施しないが、再発については副次評価項目において原因別事象の累積発生率を評価する。

6. 研究期間

調査期間：研究機関の長の実施許可日から2023年12月31日まで

研究期間：研究機関の長の実施許可日から2025年12月31日まで

7. インフォームド・コンセント（以下、「IC」）を受ける手順

既存試料・情報を自機関利用または他機関へ提供、他機関から取得する場合

各症例は、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」参加に同意しており、この中には、二次調査への参加も含まれている。そのため、本研究に当たり新たな同意取得は不要であり、情報公開文書による情報提供と、拒否の機会保障を行う。

8. 代諾者からのICを受ける手続き

該当しない。

9. インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない。

10. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

該当しない。

11. 個人情報等の取扱い

1) 試料・情報等の匿名化の時期と方法

本研究は、造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）の二次調査として実施するため、患者のプライバシー保護については、当該調査に準じ、個人情報（プライバシー）を保護するため、患者及びドナーの氏名、現住所、電話番号を取得しない。ただし、各共同研究機関内での患者及びドナーを同定するため、当該施設内のみでの氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっている。医療情報は登録番号を用いて同定され、研究の結果が公表される場合においても患者及びドナーのプライバシー保護に配慮する。

JDCHCTより共同研究機関へ二次調査票が送られたのち共同研究機関では「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号（一元管理番号）と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHCTに二次調査票を返送する。「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」で収集されたデータ及び二次調査票データは、JDCHCTにてさらに別の匿名番号が付与された上で研究代表者に送付される

2) 対応表の管理方法

共同研究機関では「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号（一元管理番号）と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHCTに二次調査票を返送する。「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」で収集されたデータ及び二次調査票データは、JDCHCTにてさらに別の匿名番号が付与された上で研究代表者に送付される。共同研究機関では、研究機関の手順に沿って、登録時に付与された匿名番号の対応表を作成、管理する。JDCHCTでは、機関の手順に沿って、収集されたデータ及び二次調査票データに別の匿名化番号を付与し、その対応表を作成、管理する。

京都大学では、JDCHCTより別の匿名化番号が付与されたデータを入手し管理する。対応表を個人情報として取り扱い、検査部教官室（施錠可能）に設置されるデスクトップコンピュータ内に、パスワードをかけて保管する。

本研究計画における情報の提供に関する記録の作成方法は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」に従う。

3) 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

本研究では、試料の提供はない。

共同研究機関では「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号（一元管理番号）と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHCTに二次調査票を返送する。「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」で収集されたデータ及び二次調査票データは、JDCHCTにてさらに別の匿名番号が付与された上で研究代表者に送付される。

共同研究機関では、研究機関の手順に沿って、登録時に付与された匿名番号の対応表を作成、管理する。JDCHCTでは、機関の手順に沿って、収集されたデータ及び二次調査票データに別の匿名化番号を付与し、その対応表を作成、管理する。

京都大学では、JDCHCTより別の匿名化番号が付与されたデータを入手し管理する。対応表を個人情報として取り扱い、検査部教官室（施設可能）に設置されるデスクトップコンピュータ内に、パスワードをかけて保管する。

4) 研究組織全体の情報管理の責任を負う者：

一般社団法人日本造血細胞移植データセンター理事長 岡本真一郎（データセンター）

5) 同意撤回後のデータの取り扱いについて

JDCHCTのホームページ上に情報公開文書、オプトアウト書類（同意取り消し文書）を掲示する。

患者から共同研究機関へオプトアウト書類（同意取り消し文書）書類を提出し、共同研究機関からJDCHCTへその旨連絡を行う。なお、情報公開文書は、JSTCTのホームページ上に掲示する。

①自機関内での匿名化前/後

該当患者のデータは収集しない。

②主機関へ提供前/後(従たる機関の場合)

該当患者のデータを収集データより削除する。

③解析前/後 ④公表前/後

データ固定後については、データ削除不可。

6) 匿名化の時期と方法

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」登録時、二次調査のデータが収集された時点。JDCHCTより共同研究機関へ二次調査票が送られたのち共同研究機関では「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号（一元管理番号）と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHCTに二次調査票を返送する。「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）」で収集されたデータ及び二次調査票データは、JDCHCTにてさらに別の匿名番号が付与された上で研究代表者に送付される。

7) 他の研究機関に試料・情報を提供する場合および提供を受ける場合、その試料・情報の提供に関する記録の作成と管理

試料・情報の提供に関する記録の作成は、JDCHCTが実施する。各共同研究機関からデータを受領した際の授受に関する電磁的記録が、JDCHCTのサーバー内で管理される。これをもって参加施設における提供の記録および保管の代行とする。提供の記録として保管しているデータは以下のとおり。受領日または 提供日、施設名、施設住所、施設長名、施設長職名、診療科名、提供責任者名

12. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益・総合的評価・対策

1) 負担・リスク

本研究は、造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）の二次調査として実施するため、患者は追加で治療や検査を受けない。

2) 利益

患者が、本研究に参加することによる直接の金銭的な利益は生じない。しかし本研究の結果により将来の医療に貢献できる可能性がある。

3) 負担・リスクと利益の総合的評価

各患者に負担やリスクはない。

4) 負担・リスクを最小化する対策

各患者に負担やリスクはないため特に対策はないが、本研究の結果により将来の医療に貢献できる可能性がある。

13. 重篤な有害事象への対応

本研究は侵襲を伴わないため、AE/副作用の当局への個別症例安全性報告（ICSR: Individual case safety report）フォームでの報告は必要とされない。

14. 健康被害に対する補償の有無

本研究は、造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP®）の二次調査として実施するため、患者は追加で治療や検査を受けないことから、健康被害への補償は発生しない。

15. 試料・情報の保管および廃棄の方法

- 1) 試料・情報等の保管期間
当該論文の発表後 10 年間
- 2) 試料・情報等の保管方法
共同研究機関、JDCHCT は機関の手順に沿って保管する。
京都大学においては、検査部教官室（施錠可能）に設置されるデスクトップコンピュータ内に、パスワードをかけて保管する。
- 3) 保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法
共同研究機関、JDCHCT は機関の手順に沿って対応する。
京都大学においては、物理的にハードディスクを消去することで情報を破棄する。

16. 本研究で得た試料・情報の他研究への二次利用について

本研究で二次調査として収集されたデータは、JSTCT 及び JDCHCT による研究目的での二次利用をさまたげないが、その研究計画は他のレジストリ研究と同様に、JSTCT 及び JDCHCT のデータ管理と利活用を担う委員会で審議される。

17. 倫理審査委員会及び自機関の長への報告内容および方法

- ・年次・中止終了報告は、研究代表者が倫理審査委員会に報告する（1 回／3 年）
- ・研究の科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報を提出する。
- ・研究の倫理的妥当性や研究実施の適正性、研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合報告書を提出する。
- ・年次・中止終了報告は、研究代表者が倫理審査委員会に報告する。各機関の責任者は一括報告の後、それを受けて各自機関の長に報告する。

18. 研究の資金・利益相反

- 1) 研究資金の種類および提供者
産学共同研究、研究費
アステラス製薬株式会社
- 2) 提供者と研究者との関係
本研究は、研究代表者の所属機関である京都大学が主たる研究機関であり、別リストに挙げる各医療機関が共同研究機関となる多施設共同研究である。さらに、一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会（JSTCT）と一般社団法人日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が情報管理を行い、アステラス製薬株式会社が資金提供を行う産学共同研究である。本研究では、アステラス製薬株式会社が本研究の立案および本研究の実施に関わる研究費等を提供するが、研究の実施や評価に一切関与しない。本研究に関わる者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って、利益相反については適切に開示するものとする。
- 3) 利益相反
利益相反について、各研究機関の利益相反に関する規程に従い、適切に審査している。

19. 研究に関する情報公開の方法

該当しない。

20. 研究に係る相談実施体制等

- 1) 代表機関の相談窓口
新井康之 京都大学医学部附属病院 検査部・細胞療法センター・血液内科
電話番号 075-751-3152
- 2) 京都大学の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話番号 075-751-4748（E-mail アドレス ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp）
- 3) 共同研究機関の相談窓口
各機関が使用する情報公開文書に記載する。

21. 研究対象者等の経済的負担または謝礼
 - 1) 研究参加への謝礼
 - 2) 研究目的で行う検査・薬剤等の費用負担
本研究は、TRUMP®の二次調査として実施する。患者は追加で治療や検査を受けないため、経済的負担は発生しない。患者への謝礼等の支払いはない。
22. 研究対象者への研究実施後の医療提供に関する対応
本研究は、TRUMP®の二次調査として実施するため、患者は追加で治療や検査を受けないことから、研究終了後の医療は発生しない。
23. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）等の取扱い
該当しない。
24. モニタリング・監査
該当しない。
25. 研究の実施体制
 - 1) 研究代表者の氏名、所属、職位、役割分担
京都大学医学部附属病院 検査部・細胞療法センター・血液内科 新井康之 研究代表者
 - 2) 各施設（共同研究機関）の施設名、施設研究責任者等の氏名、所属、職位、役割分担
一般社団法人日本造血細胞移植データセンター 理事長 岡本真一郎
各医療機関については、計画書別紙 1_共同研究機関一覧 02 の通り
 - 3) 研究協力機関の施設名
該当しない
 - 4) 統計解析担当者、データマネジメント担当者）の氏名、所属、職位
統計解析担当者：熱田由子、倉田美穂
データマネジメント担当者：熱田由子、水谷典子
一般社団法人日本造血細胞移植データセンター
所在地：〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 愛知医科大学内
電話番号：050-3649-8178
ファックス番号：0561-65-5822
電子メール：trials@dchct.or.jp

モニタリングは実施しない。
26. 研究業務の委託
各共同研究機関との契約事務等を実施する。
研究代表者は、委託業務の進捗報告を受け、遵守すべき事項がなされていることを確認し、監督する。
研究支援機関
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター
所在地：〒650-0047 神戸市中央区港島南町1-5-4
電話番号：078-304-6801
ファックス番号：078-304-6800
電子メール：trijinu-W2-86@ri-kobe.org
27. 評価対象の医薬品、医療機器（の概要）
ギルテリチニブフマル酸塩錠の添付文書を参照。
28. 研究実施計画書の変更、および改訂
研究実施計画書に変更及び改訂を要する場合は、再度、倫理審査委員会に変更申請を行い、承認を得るものとする。
29. 遵守すべき倫理指針
本研究は「ヘルシンキ宣言」と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施する。

30. 研究成果の帰属

本研究の論文の筆頭著者は研究代表者。

本研究によって得られた研究成果（発明，考案，意匠，著作物，資料（報告書，発表等資料，論文等を含むがこれに限らない），技術情報，データ，ノウハウ等を含む一切の成果をいい，以下「本研究成果」という。）に関するすべての権利は，以下を除き，日本造血細胞移植データセンター（JDOHCT）に帰属する。

JSHCT, JDOHCT及びアステラスは，本研究の実施に伴い発明等がなされたときは，速やかに他の当事者全員へ通知し，その帰属について他の当事者全員の同意を得なければならない。

JSHCT, JDOHCT又はアステラスが，本研究成果に基づき知的財産権（特許権，実用新案権，意匠権，及び商標権等の産業財産権並びに著作権等をいう。）に関する出願等を行おうとするときは，事前に JSHCT, JDOHCT及びアステラスにおいて持分，費用負担，実施の形態などを協議し，共同出願等契約を別途締結の上，当該出願等を行うものとする。

31. 参考文献

1. Cancer Today Population Fact Sheet. International Agency for Research on Cancer GLOBOCAN. Published 2018 at <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/392-japan-fact-sheets.pdf>. Accessed 27 November, 2018.
2. Niino MM, Matsuda T. Type distribution of myeloid leukemia from Cancer Incidence in Five Continents Vol. X. Jpn J Clin Oncol. 2016;46(4):394.
3. Kantar Health Treatment Architecture: Japan Leukemia, Acute Myeloid. In: CancerMPact®, ed2017.
4. Small D. FLT3 mutations: biology and treatment. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2006:178-184.
5. Kottaridis PD, Gale RE, Frew ME, et al. The presence of a FLT3 internal tandem duplication in patients with acute myeloid leukemia (AML) adds important prognostic information to cytogenetic risk group and response to the first cycle of chemotherapy: analysis of 854 patients from the United Kingdom Medical Research Council AML 10 and 12 trials. Blood. 2001;98(6):1752-1759.
6. Whitman SP, Archer KJ, Feng AL, et al. Absence of the wild-type allele predicts poor prognosis in adult de novo acute myeloid leukemia with normal cytogenetics and the internal tandem duplication of FLT3: a cancer and leukemia group B study. Cancer Res. 2001;61(19):7233-7239.
7. Bullinger L, Döhner K, Döhner H. Genomics of Acute Myeloid Leukemia Diagnosis and Pathways. J Clin Oncol. 2017;35(9):934-946.
8. Patel J, Gönen M, Figueroa M, et al. Prognostic relevance of integrated genetic profiling in acute myeloid leukemia. N Engl J Med. 2012;366(12):1079-1089.
9. O'Donnell M, Tallman M, Abboud C, et al. Acute Myeloid Leukemia, Version 3.2017. Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Canc Netw. 2017;15(7):926-957.
10. Ohtake S, Miyawaki S, Fujita H, et al. Randomized study of induction therapy comparing standard-dose idarubicin with high-dose daunorubicin in adult patients with previously untreated acute myeloid leukemia: the JALSG AML201 Study. Blood. 2011;117(8):2358-2365.
11. Miyawaki S. Clinical studies of acute myeloid leukemia in the Japan Adult Leukemia Study Group. Int J Hematol. 2012;96(2):171-177.
12. Miyawaki S. JSH guideline for tumors of hematopoietic and lymphoid tissues: leukemia 1. Acute myeloid leukemia (AML). Int J Hematol. 2017;106(3):310-325.
13. Barrett A, Battiwalla M. Relapse after allogeneic stem cell transplantation. Expert Rev Hematol. 2010;3(4):429-441.
14. Bejanyan N, Weisdorf DJ, Logan BR, et al. Survival of patients with acute myeloid leukemia relapsing after allogeneic hematopoietic cell transplantation: a center for international blood and marrow transplant research study. Biol Blood Marrow Transplant. 2015;21(3):454-459.
15. Cornelissen JJ, Blaise D. Hematopoietic stem cell transplantation for patients with AML in first complete remission. Blood. 2016;127(1):62-70.
16. Li D, Wang L, Zhu H, et al. Efficacy of Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Intermediate-Risk

Acute Myeloid Leukemia Adult Patients in First Complete Remission: A Meta-Analysis of Prospective Studies. *PLoS One*. 2015;10(7):e0132620.

17. Weisdorf DJ, Millard HR, Horowitz MM, et al. Allogeneic transplantation for advanced acute myeloid leukemia: The value of complete remission. *Cancer*. 2017;123(1):2025-2034.
18. Deol A, Sengsayadeth S, Ahn K, et al. Does FLT3 mutation impact survival after hematopoietic stem cell transplantation for acute myeloid leukemia? A CIBMTR analysis. *Cancer*. 2016;122(19):3005-3014.
19. Brunet S, Labopin M, Esteve J, et al. Impact of FLT3 internal tandem duplication on the outcome of related and unrelated hematopoietic transplantation for adult acute myeloid leukemia in first remission: a retrospective analysis. *J Clin Oncol*. 2012;30(7):735-741.
20. Schiller GJ, Tuttle P, Desai P. Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation in FLT3-ITDePositive Acute Myelogenous Leukemia: The Role for FLT3 Tyrosine Kinase Inhibitors Post-Transplantation. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2016;22(6):982-990.
21. Atsuta Y. Introduction of Transplant Registry Unified Management Program 2 (TRUMP2): scripts for TRUMP data analyses, part I (variables other than HLA-related data). *Int J Hematol*. 2016;103(1):3-10.
22. Kanda J. Scripts for TRUMP data analyses. Part II (HLA-related data): statistical analyses specific for hematopoietic stem cell transplantation. *Int J Hematol*. 2016;103(11):11-19.
23. Hematopoietic Cell Transplantation in Japan. Annual Report of Nationwide Survey 2019. The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation/The Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation; Trends in all transplants according to disease (adult)
24. Usuki K, Sakura T, Kobayashi Y, et al. Clinical profile of gilteritinib in Japanese patients with relapsed/refractory acute myeloid leukemia: An open-label phase 1 study. *Cancer Sci*. 2018;109(10):3235-3244.
25. Dombret H, Seymour J, Butrym A, et al. International phase 3 study of azacitidine vs conventional care regimens in older patients with newly diagnosed AML with >30% blasts. *Blood*. 2015;126(9):291-299.
26. Fine JP, Gray RJ. A Proportional Hazards Model for the Sub-distribution of a Competing Risk. *J Am Stat Assoc*. 1999;94:496-509.

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

令和 4 年 7 月 25 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 村林 桃士

所 属 消化器内科

職 名 医師



受付番号 EP2022-39 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
1) 実施計画	
2) 出版・公表予定原稿	
(日本消化器病学会東海支部 第 137 回例会 で発表予定)	
(発表予定日: 2022 年 11 月 5 日)	
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。
ナブパクリタキセル供給制限により real world での膵癌化学療法はどう変わったか?	
3 主任医療行為者名	
氏名: 村林 桃士	所属: 消化器内科 職名: 医師
4 分担医療行為者名	
氏名: 全ての消化器内科医師	所属: 消化器内科 職名: 部長・副部長・医師
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。
遠隔転移を有する膵癌(UR-M 膵癌)に対する化学療法における成績を後ろ向きに解析・検討する(詳細は別紙の抄録を参照されたい)。	
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。
当院において 2020 年 4 月～2022 年 6 月に、一次化学療法を開始した UR-M 膵癌 30 例。	

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

~~審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。~~

7 医療行為における医学倫理的配慮について（Ⅰ～Ⅴは必ず記載のこと）

Ⅰ 医療行為の対象となる個人の人權の擁護

後ろ向き研究であり、対象患者に対する人權の侵害は皆無である。また、住所・氏名など個人を特定するような個人情報に含まれていない。

Ⅱ 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

①オプトアウト¹

②書面による同意

*同意書のひな型を添付ください。

③その他（

）

Ⅲ 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

後ろ向き研究であり、対象患者に対する個人への不利益や危険性を生じさせる可能性は皆無である。

Ⅳ 予測される医学上の貢献

学会発表を行うことにより、日本全体の医療の質の向上・発展に寄与できる可能性がある。

Ⅴ その他（研究期間、症例数等） *未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：2020年4月～2022年6月。

症例数等：30例

（詳細は別紙の抄録を参照されたい）

¹ 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院HP上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

R4年7月25日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 中村晴代



所属 看護部（外来）

職名 看護師

※受付番号 EP2022-40

所属長の印



1 審査対象	出版公表原稿	
2 課題名 三重県における性被害者への支援活動 三重県性暴力被害者医療的支援推進員（SANE）の誕生と課題		
3 主任医療行為者名	所属	職名
杉山泰子	三重県立看護大学	助教 教員
4 分担医療行為者名	所属	職名
小林千奈津	看護部（外来）	助産師
5 医療行為の概要（概要は提出書類の別紙をご参照ください。） 三重県性暴力被害者医療的支援推進員（SANE）の支援活動内容、今後の課題の報告		
6 医療行為の対象及び実施場所 日本フォレンジック看護学会 第9回学術集会にて発表		

- 注意事項
- 1 審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。
 - 2 審査対象となる実施計画書は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。
 - 3 ※ 印は記入しないこと。

7 医療行為における医学的配慮（Ⅰ～Ⅳは必ず記載のこと）

Ⅰ 医療行為の対象となる個人の人權擁護

なし

Ⅱ 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

なし

Ⅲ 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

なし

Ⅳ 予測される医学上の貢献

三重県性暴力被害者医療的支援推進員として、当院における支援体制の構築を図り専門的役割を果たす事ができる。

三重県内の性暴力被害者医療的支援の充実を目指し、性犯罪・性暴力被害者の医療的支援の現状を把握し、課題の整理へ繋げることができる。

Ⅴ その他（研究期間、症例数等）

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

R4 年 7 月 29 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者

杉本真也



所 属

消化器

職 名

医師

受付番号

ER2022-41

(※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
1) 実施計画	
(2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 年 月 日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 リンパ節転移を伴う下咽頭癌症例に対する ELPS
3 主任医療行為者名	氏名: 杉本真也 所属: 消化器内科 職名: 医師
4 分担医療行為者名	氏名: 耳鼻咽喉科医師 所属: 職名:
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。 リンパ節転移を伴う下咽頭癌患者に対し、ELSP を施行した 5 例の経過のまとめ。
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。 手術室

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

~~審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。~~

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人權の擁護

症例報告であり、対象患者に対する人權の侵害は
皆無である。
住所、氏名などを特定する個人情報を含んでいない

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

☒ ① オプトアウト

☐ ② 書面による同意

*同意書のひな型を添付ください。

☐ ③ その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

症例報告であり、対象患者に対する
不利益や危険性をほじとせる可能性は皆無
である。

IV 予測される医学上の貢献

リンパ節転移を伴う下咽頭癌患者に対し、ELSPを施行した5例の経過のまとめ。

V その他（研究期間、症例数等） *未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：

症例数等：

1 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院HP上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

令和4年8月9日提出

伊勢赤十字病院
倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 世古 哲哉
所属 循環器内科
職名 部長



受付番号 EP22-022-42 (※事務局で記入)

所属長の印	
-------	--

1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
1) 実施計画	
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 年 月 日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 JROAD-DPCによる非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究
3 主任医療行為者名	氏名: 世古 哲哉 所属: 循環器内科 職名: 部長
4 分担医療行為者名	氏名: 中村 憲二 所属: 循環器内科 職名: 副部長 氏名: 伊野 綾香 所属: 循環器内科 職名: 医員
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。 非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明のため、全国レベルでの解析研究を日本循環器学会のデータベース(JROAD)から多施設の協力によりデータ収集と解析を行う後ろ向き観察研究。 研究責任者: 片岡 有 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 冠疾患科 医長 TEL 06-6170-1070 内線 60189 メール yu.kataoka@ncvc.go.jp
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。 研究対象者: 非動脈硬化性心筋梗塞症例にて当院にて入院加療した患者。 データ: 患者背景や主要心血管イベント発生率などの臨床経過

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

~~審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。~~

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の権利の擁護

本研究はカルテ録など既存情報を利用する後ろ向き観察研究であり、医療行為は存在しない。解析に用いられる個人情報や医療データは匿名化され、厳重に管理される。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

① オプトアウト¹

② 書面による同意

*同意書のひな型を添付ください。

③ その他（

）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

本研究は既存情報を利用する観察研究であり、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に伴うものである。解析に用いられるデータは匿名化され、厳重に管理される。

IV 予測される医学上の貢献

非動脈硬化性急性心筋梗塞の全国レベルでの解析研究は皆無である。本邦のビックデータを用いることにより、多くの非動脈硬化性急性心筋梗塞の解析が可能であり、診療に応用可能なエビデンスの創出につながるものと期待される。

V その他（研究期間、症例数等） *未定の場合は見込みを記入すること

予定研究期間：研究許可日～2030年3月31日

データ集積期間：研究許可日～2025年12月31日

解析期間：2026年1月～2027年12月31日

症例数等：約500施設、5000症例を想定

¹ 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院HP上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

当院で非動脈硬化性心筋梗塞の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などはいりません。詳細を知りたい方は、(当院のホームページをご覧ください・院内掲示板をご覧ください)。

この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2005 年 1 月～2020 年 12 月の間に、非動脈硬化性心筋梗塞にて入院された方

【研究課題名】

JROAD-DPC(循環器疾患診療実態調査)による非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究

【研究責任者】

貴施設名・所属・役職・氏名

例…国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長 片岡 有

【研究の意義・目的】

非動脈硬化性心筋梗塞の特徴・機序解明、本邦における治療実態の調査、ならびに適切な治療法を明らかにすることを目的としています。非動脈硬化性急性心筋梗塞は発生頻度が少ない疾患であり、予後不良かつ適切な治療も確立されていない疾患です。このため、本研究により非動脈硬化性急性心筋梗塞の原因、予後、治療法を明らかにすることにより、非動脈硬化性急性心筋梗塞の診療の改善につながる事が期待されます。

【利用する診療情報】

診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、血液(心筋梗塞指標、肝臓機能指標、腎臓機能指標、血糖指標・コレステロール指標、炎症反応指標、心不全指標)、冠動脈造影所見を含めた画像診断(血管内超音波検査、光干渉断層計、近赤外線を利用した画像診断装置、血管内視鏡、MRI、核医学検査、CT)、内服薬、冠動脈疾患に対する各種治療内容、退

院後の予後

【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長 片岡 有

共同で研究に参加している施設は、全国の循環器内科を標榜する施設において、非動脈硬化性心筋梗塞症例データを有し、研究協力が得られた施設となります。施設名の詳細は、以下になります。

参加する共同研究機関及び各機関の研究責任者

1	JA 北海道厚生連帯広厚生病院循環器内科	高橋 亨
2	JA 北海道厚生連遠軽厚生病院循環器科	塩越 隆広
3	JA 長野厚生連北信総合病院循環器内科	金城 恒道
4	さいたま市民医療センター循環器科	中村 智弘
5	ひたちなか総合病院循環器内科	川村 龍
6	ツカザキ病院循環器内科	萩倉 新
7	トヨタ記念病院循環器内科	小林 光一
8	一宮市立市民病院循環器内科	石黒 久晶
9	久留米大学病院心臓・血管内科	柴田 龍宏
10	九州中央病院循環器内科	小田代 敬太
11	京都中部総合医療センター循環器内科	野村 哲矢
12	京都医療センター循環器内科	赤尾 昌治
13	京都府立医科大学附属病院循環器内科	的場 聖明
14	京都桂病院心臓血管センター	中村 茂
15	京都第一赤十字病院心臓センター	兵庫 匡幸
16	仙台市立病院循環器内科	三引 義明
17	仙台循環器病センター循環器内科	藤井 真也
18	伊勢赤十字病院循環器内科	世古 哲哉
19	住友病院循環器内科	安賀 裕二
20	佐賀県医療センター好生館循環器内科	吉田 敬規
21	公立富岡総合病院循環器科	金子 克己
22	公立松任石川中央病院循環器内科	大谷 啓輔
23	公立藤岡総合病院循環器内科	高松 寛人
24	兵庫県立はりま姫路総合医療センター	谷口 泰代
25	兵庫県立尼崎総合医療センター循環器内科	佐藤 幸人
26	北九州市立医療センター循環器内科	沼口 宏太郎
27	北播磨総合医療センター循環器内科	田頭 達

28	北海道大学病院循環病態内科学	永井 利幸
29	北里大学病院循環器内科	阿古 潤哉
30	千葉県救急医療センター循環器治療科	酒井 芳昭
31	友愛医療センター循環器内科	嘉数 敦
32	名古屋市立大学医学部附属東部医療センター循環器内科	蜂矢 健太
33	名古屋市立大学病院循環器内科	伊藤 剛
34	名古屋徳洲会総合病院循環器内科	青山 英和
35	国立病院機構九州医療センター循環器内科	村里 嘉信
36	国立病院機構岩国医療センター循環器内科	片山 祐介
37	国際医療福祉大学病院循環器内科	武田 守彦
38	土浦協同病院循環器内科	角田 恒和
39	埼玉医科大学総合医療センター心臓内科	井上 芳郎
40	埼玉東部循環器病院循環器内科	原城 達夫
41	埼玉県立循環器・呼吸器病センター循環器内科	武藤 誠
42	多根総合病院循環器内科	塚本 拓也
43	大分医療センター循環器内科	有川 雅也
44	大分赤十字病院循環器内科	室園 祐吉
45	大垣市民病院循環器内科	森島 逸郎
46	大津赤十字病院循環器内科	陣内 俊和
47	大阪医科薬科大学病院循環器内科	星賀 正明
48	大阪南医療センター循環器科	長谷川 新治
49	奈良県西和医療センター循環器内科	中井 健仁
50	宇治徳洲会病院心臓血管内科	松岡 俊三
51	安城更生病院循環器内科	植村 祐介
52	宮崎大学医学部内科学講座循環体液制御学分野(第一内科)	海北 幸一
53	宮崎市郡医師会病院心臓病センター循環器内科	西平 賢作
54	宮崎県立延岡病院循環器内科	山本 展蒼
55	富山大学附属病院循環器内科	絹川 弘一郎
56	富山県立中央病院循環器内科	音羽 勘一
57	小牧市民病院循環器内科	今井 元
58	山口労災病院循環器内科	瀧田 寛
59	山口大学医学部附属病院器官病態内科学第二内科	岡村 蒼之
60	山口県立総合医療センター循環器内科	中尾 文昭
61	山形大学医学部附属病院第一内科	渡辺 昌文
62	岩手県立中部病院第1循環器内科	齊藤 秀典

63	岸和田徳洲会病院循環器内科	松尾 好記
64	島根県立中央病院循環器科	小田 強
65	島田市立総合医療センター循環器内科	金森 範夫
66	川崎医科大学総合医療センター循環器内科	大澤 和宏
67	川崎市立多摩病院	樋熊 拓未
68	市立四日市病院循環器内科	内田 恭寛
69	市立旭川病院	石井 良直
70	市立秋田総合病院内科	藤原 敏弥
71	市立豊中病院循環器内科	熊田 全裕
72	康生会武田病院循環器内科循環器センター	木下 法之
73	徳島県立中央病院循環器内科	山本 浩史
74	徳島赤十字病院循環器内科	岸 宏一
75	愛仁会高槻病院循環器内科	中島 健爾
76	愛媛労災病院循環器内科	佐藤 晃
77	愛媛県立中央病院循環器内科	岡山 英樹
78	手稻溪仁会病院循環器内科	湯田 聡
79	新古賀病院循環器内科	川崎 友裕
80	新潟大学大学院医歯学総合研究科循環器内科	尾崎 和幸
81	新潟市民病院循環器内科	土田 圭一
82	日本医科大学多摩永山病院	小谷 英太郎
83	日本生命病院循環器内科	中川 厚
84	旭川厚生病院循環器科	鈴木 孝英
85	星総合病院循環器内科	中村 裕一
86	昭和大学藤が丘病院循環器内科	鈴木 洋
87	札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科	國分 宣明
88	杏林大学医学部付属病院循環器内科	舟橋 紗耶華
89	東京大学医学部附属病院循環器内科	小室 一成
90	東京女子医科大学病院循環器内科	山口 淳一
91	東京山手メディカルセンター循環器内科	渡部 真吾
92	東京警察病院循環器科	笠尾 昌史
93	東北大学病院循環器内科	安田 聡
94	東大和病院循環器科	加藤 隆一
95	松戸市立総合医療センター循環器内科	福島 賢一
96	柏厚生総合病院循環器内科	藤野 祐介
97	栃木医療センター循環器内科	足立 太一

98	榊原記念病院循環器内科	七里 守
99	独立行政法人 労働者健康安全機構 横浜労災病院循環器内科	柚本 和彦
100	横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター	日比 潔
101	横浜州市立市民病院循環器内科	根岸 耕二
102	水戸協同病院循環器内科	外山 昌弘
103	江南厚生病院循環器内科第一循環器内科	片岡 浩樹
104	沖縄県立中部病院循環器内科	屋宜 宣仁
105	河内総合病院循環器内科	河村 晃弘
106	済生会熊本病院心臓血管センター	坂本 知浩
107	滋賀医科大学医学部附属病院循環器内科	酒井 宏
108	滋賀病院循環器内科	松井 俊樹
109	熊本大学病院循環器内科	辻田 賢一
110	獨協医科大学病院心臓・血管内科/循環器内科	金谷 智明
111	王子総合病院循環器内科	松本 倫明
112	産業医科大学病院循環器内科	片岡 雅晴
113	県立広島病院循環器内科	上田 浩徳
114	石川県立中央病院循環器内科	安田 敏彦
115	磐田市立総合病院循環器内科	松永 正紀
116	社会医療法人近森会近森病院循環器内科	川井 和哉
117	神奈川県立足柄上病院循環器内科	久慈 正太郎
118	神戸大学医学部附属病院循環器内科	平田 健一
119	福井赤十字病院循環器内科	榊原 圭一
120	福山循環器病院循環器内科	佐藤 克政
121	福島赤十字病院循環器内科	大和田 尊之
122	筑波大学附属病院循環器内科	星 智也
123	紀南病院循環器科	木村 桂三
124	群馬県済生会前橋病院循環器内科	中野 明彦
125	聖マリアンナ医科大学病院循環器内科	明石 嘉浩
126	聖路加国際病院循環器内科	小宮山 伸之
127	自治医科大学附属さいたま医療センター循環器科	坂倉 建一
128	自治医科大学附属病院循環器センター内科部門	船山 大
129	藤枝市立総合病院循環器内科	渡邊 明規
130	藤田医科大学病院循環器内科	村松 崇
131	諫早総合病院循環器内科	山口 研児
132	赤穂市民病院循環器科	平沼 永敏

133	近江八幡市立総合医療センター循環器内科	中上 拓男
134	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科循環器内科学	吉牟田 剛
135	関東中央病院循環器内科	伊藤 敦彦
136	防衛医科大学校病院集中治療部	眞崎 暢之
137	静岡県立総合病院循環器内科	坂本 裕樹
138	順天堂大学医学部附属静岡病院循環器内科	諏訪 哲
139	順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科	土肥 智貴
140	飯塚病院循環器内科	川上 将司
141	高知大学医学部附属病院老年病・循環器内科学講座	山崎 直仁
142	高知赤十字病院循環器内科	川田 泰正
143	北摂総合病院	森井 功
144	新宮市立医療センター循環器内科	猪野 靖
145	地方独立行政法人りんくう総合医療センター	習田 龍

また、本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し、解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

提供方法：郵送・電子的配信にて収集します。尚、電子的配信の場合、添付ファイルにパスワードを設定しアクセスを制限します。

また、本研究で収集した情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を進めます。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

【研究期間】

研究許可日より2030年3月31日までの間（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センターのホームページに掲示いたします。

【問合せ先】

施設名及び管理責任者 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長 片岡 有

住所 大阪府吹田市岸部新町6番1号

電話 06-6170-1070

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

2022 年 8 月 12 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 伊井憲子



所 属 放射線治療科

職 名 部長

※ 受付番号

IR2022-43

所属長の印



1 審査対象	実施計画	
2 課題名	AYA(Adolescent and Young Adult; 思春期、若年成人)がんに対する放射線治療に関する意識調査研究	
3 主任医療行為者名	所属	職名
伊井憲子	放射線治療科	部長
4 分担医療行為者名	所属	職名
濱田聡子	放射線科	看護師
5 医療行為の概要	本研究は、AYA がんの放射線治療を考える会 (AYAROWG) による多施設共同横断研究であり、思春期～若年成人のがん患者が放射線治療に際してどのような情報を予め欲していたのかということと、どのような方法で治療中の情報収集をしていたのかを明らかにすることを目的とする。	
6 医療行為の対象及び実施場所	治療時 15-39 歳だった放射線治療を行ったことのあるがん患者で日本語での回答が可能な成年者に対して、Web を用いたアンケートを実施する。 当院は研究協力施設として対象者にアンケートの協力依頼をする。	

注意事項 1 審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。

2 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

3 ※ 印は記入しないこと。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（Ⅰ～Ⅳは必ず記載のこと）

Ⅰ 医療行為の対象となる個人の権利の擁護

本研究は治療への介入はないため、参加の是非で身体的、経済的な利益、不利益は生じず、匿名でのアンケートを実施するため、個人を識別できる情報を一切取り扱わない。

Ⅱ 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

③その他 参加者は web アンケートのトップ画面において研究説明文を読み、アンケート冒頭に回答必須設問として「本アンケートにお答えいただくことに同意しますか？」とし、同意する、同意しない、を選択することで同意を取得する。

Ⅲ 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

本研究では患者に身体的・経済的な不利益や危険が生じることはない。本研究で使用する web 調査は 15 分以内に記入可能な調査であり、負担を強いる内容ではないと思われるが、調査項目の回答に心理的ストレスを感じる場合は回答途中であっても回答を中断することができるよう、配慮している。

Ⅳ 予測される医学上の貢献

若年成人特有の放射線治療の身体的、心理的負担が解明される。

将来、放射線治療を受ける思春期・若年成人に有益となる情報の提供が可能となる。

Ⅴ その他（研究期間、症例数等）

研究期間： 実施承認日～ 2024 年 3 月 31 日

症例数等： 全体 300 例

複数施設研究用

研究課題AYA (Adolescent and Young Adult: 思春期、若年成人)がんにに対する放射線治療に関する意識調査研究に関する情報公開

1. 研究の対象

治療時15-39歳だった放射線治療を行ったことのあるがん患者で日本語での回答が可能な方

2. 研究目的・方法・研究期間

＜研究の目的＞

思春期～若年成人のがん患者さんが放射線治療中にどのような情報が欲しかったのかということと、どのような方法で情報収集をしていたのかを明らかにし、今後治療を行う思春期～若年成人のがん患者さんへ必要な情報を適切な方法で届けられるようにすること

＜研究方法＞

対象となる患者さんに対して、以下の項目で構成されたwebアンケートを実施します。

- 1 現在の年齢、治療時の年齢、性別、身長体重
- 2 診断～治療中のことについて（病名、照射部位、治療中の入院・外来の状況など）
- 3 妊よう性（妊娠をする力）への説明について
- 4 情報収集の方法、相談相手などについて
- 5 治療中、後の学業や就労について
- 6 結婚・恋愛観の変化などプライベートの変化について
- 7 放射線治療後の影響について

＜研究期間＞

2022年 6月 24日(実施承認日)～ 2024年 3月 31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:匿名のwebアンケート等

4. 外部への試料・情報の提供

匿名で収集されたアンケート結果はクラウド内で保存され、同クラウドへは研究代表者と共同研究者のみがアクセス可能のようにパスワード管理します。

5. 研究組織

研究代表者(所属・職名・氏名)

名古屋大学大学院医学系研究科 量子介入治療学

職名・氏名 准教授・川村 麻里子

共同研究者(所属・職名・氏名)

京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学教室 特定助教 岸 徳子

滋賀県立総合病院放射線治療科 科長 山内智香子

広島大学病院放射線治療科 講師 西淵いくの

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

連絡先:

住所: 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話番号: 052-744-2327

研究責任者(代表者)

名古屋大学大学院医学系研究科 量子介入治療学 川村 麻里子

-----以上

別紙様式 2

医療行為変更報告書

2022 年 8 月 12 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 伊井憲子

所 属 放射線治療科

職 名 部長



※ 受付番号 ER2021-77(変1)

所属長の印



1 課題名

子宮頸癌根治的放射線治療（同時化学放射線療法）における中央遮蔽なしの外部照射と 3 次元画像誘導小線源治療併用に関する多施設共同後ろ向き観察研究

2 主任医療行為者名

伊井憲子

所属

放射線治療科

職名

部長

3 分担医療行為者名

所属

職名

4 (1) 医療行為の変更の内容

研究代表者より本研究のオプアウトの文章の変更があった旨の連絡がありました。
第 3 版 2022 年 4 月 4 日と第 4 版 2022 年 7 月 21 日の 2 回変更されています。
変更内容につきましては添付の新旧対照表をご参照下さい。

(2) 医療行為の変更の理由

第 3 版では 7. プライバシーの保護について、追記が必要と判断されたためです。
第 4 版では 7. プライバシーの保護について、本研究では氏名・患者番号の取り扱いはないため、取り扱いませんと変更されました。

新旧対照表

変更箇所	旧	新	変更理由
オプトアウト文書 p.3	(空欄)	7. プライバシーの保護について に、以下追記。 5) 匿名化した診療情報の研究事務局（研究代表者）への提供は、パスワード設定されたDVDを送付することで行います。	追記が必要と判断したため。

新旧対照表

変更箇所	旧	新	変更理由
オプトアウト文書 p.3 7. プライバシーの保護について	1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名及び患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。	1) 個人情報（氏名、患者番号、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。	実際には、氏名、患者番号の取り扱いはないため。