

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名: アジアにおける Del(17p)または TP53 変異を有する患者の転帰に関する後ろ向き解析 A Retrospective Analysis on the Outcomes of Patients with Del (17p) or TP53 Mutation in Asia

・はじめに

過去 10 年間で多発性骨髄腫の治療は進歩したものの、高リスク疾患の患者の予後は依然として不良です。2025 年の国際骨髄腫ワーキンググループ (IMWG) による「高リスク骨髄腫の定義に関する最新のコンセンサス勧告」において、del(17p)および TP53 変異は、他の高リスク細胞遺伝学的異常 (HRCAs) を併発していなくても、単独で高リスクとみなされる唯一の細胞遺伝学的異常でとされています。del(17p)および/または TP53 変異を有する患者は、早期進行と有意に短い生存期間を伴い、最も予後が悪い骨髄腫です。さらに、del(17p)および TP53 変異を有する患者は、新規診断例の約 5~8%に過ぎないため、大規模な無作為化試験であっても、このサブグループの解析は非常に限定的です。そこで我々は、アジア各国からの集合データを用いて、この骨髄腫をより深く理解し、その予後を明らかにしたいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院血液内科で多発性骨髄腫と診断された患者さんのうち、染色体 FISH 検査あるいは遺伝子解析によって del(17p)あるいは TP53 変異があると判明した患者さんの診療録及び検査データから必要なデータを抽出し個人情報加工し香港にある Queen Mary Hospital のデータセンターに CRF をメールで送付し、解析を行います。

香港における個人情報保護に関する制度については下記の URL をご参照ください。

<https://www.access.gov.hk/en/howtomakeinfo/pcpd.html>

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院血液内科において 2015 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに多発性骨髄腫と診断された患者さんのうち、染色体 FISH 検査あるいは遺伝子解析によって del(17p)あるいは TP53 変異があると判明した患者さん約 10 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2031 年 6 月 1 日までです。

情報を利用又は提供を開始する予定日は 2026 年 9 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

下記の病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

年齢、性別、人種・民族、診断年、M 蛋白、血清遊離軽鎖、骨髄中の形質細胞割合、Ig サブタイプ、HRCAs の存在 (del(17p)、t(4, 14)、t(14, 16)、t(14, 20)、1q 増幅および del(1p32)を含む)、TP53 変異、診断時の CRAB、ISS 病期、LDH、クレアチニン、循環血漿細胞 (>5%)、軟部組織の骨髄外病変、第 1 ライン治療、自家幹細胞移植 (ASCT)、同種幹細胞移植、治療ライン数、化学療法、CAR-T 細胞療法や二重特異性抗体 (BsAb) などの免疫療法へのアクセス、非常に良好な部分奏効 (VGPR) またはそれ以上の奏効までの期間、各治療ラインにおける最良の奏効、奏効期間、MRD 陰性率、PET-CT による奏効、次回治療までの期間、進行までの期間および死亡までの期間、治療関連毒性

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は多発性骨髄腫の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

対象となった患者さんに対する経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院血液内科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者 ID と呼びます）をつけます（生体試料は当院から提出される前にこの ID がつけられます）。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって電子カルテ血液内科共有フォルダ内で保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（データ抹消ソフトを使用して削除）いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究の研究費は血液内科研究費によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利

益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、Asian Myeloma Network (AMN) が主体となって行っています。AMN とは、研究者が主体となって活動しているグループでアジアにおける多発性骨髄腫の診療と研究の向上に努めています。当院も AMN に参加し、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院血液内科・科長・准教授
氏名： 半田寛
連絡先： 027-220-8172

【共同研究機関】

所属・職名：Department of Medicine, Queen Mary Hospital
氏名：Tang Hbi Ki Karen

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方

は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院血液内科・科長・准教授

氏名： 半田 寛

連絡先：〒371—8511 群馬県前橋市昭和町3-3 9-2 2

Tel：027-220-8172

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- （１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- （３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- （４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法