

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. 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 研究責任者の所属・職位・氏名

京都大学医学部附属病院 細胞療法センター・血液内科 助教 新井康之

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

機関名	研究責任者氏名	所属	職名	本研究での役割
昭和大学	服部 憲路	医学部内科学講座 血液内科学部門	准教授・診療科長補佐	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
神奈川県立がんセンター	田中 正嗣	血液・腫瘍内科	血液内科部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
大阪大学医学部附属病院	福島 健太郎	血液・腫瘍内科	助教	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
大分大学医学部附属病院	緒方 正男	血液内科	教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
自治医科大学附属病院	神田 善伸	血液科	教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
日本赤十字社 成田赤十字病院	青墳 信之	血液腫瘍科	副院長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
自治医科大学附属さいたま医療センター	神田 善伸	血液科	教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
名古屋大学医学部附属病院	村田 誠	血液内科	准教授	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
加古川中央市民病院	岡村 篤夫	腫瘍・血液内科	主任科部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	上田 恭典	血液内科	主任部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
東京慈恵会医科大学附属病院	矢野 真吾	腫瘍・血液内科	診療部長	研究計画書に基づいて共同して臨床情報の収集を行う
一般社団法人日本造血細胞移植データセンター	岡本真一郎		理事長	統計解析・データマネージメント・モニタリング担当者

4. 研究の目的・意義

ギルテリチニブは、*FLT3* 遺伝子変異陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植の前後に投与される可能性があります。その有効性及び安全性の情報は限られています。本研究では、このような患者さんでの効果や安全性を調べることを目的とします。

5. 研究実施期間

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

6. 対象となる試料・情報の取得期間

調査期間：倫理審査承認後～2023年12月31日

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が施行された *FLT3* 遺伝子変異陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病患者さんのうち、移植前後にギルテリチニブが使用された症例を対象といたします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法
日本造血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（TRUMP）をもとに対象症例を絞り込み、参加施設にて診療録をもとに二次調査を行うことで新たなベースを作成し、解析を行います。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
ギルテリチニブの使用状況を含めた臨床情報（年齢、性別、疾患、治療経過など）について、診療録をもとに匿名化した状態でデータベースに登録し、解析に用います。
9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
本研究は、京都大学が主たる研究機関であり、全国の移植施設が共同研究機関となる多機関共同研究であります。さらに、日本造血・免疫細胞療法学会および日本造血細胞移植データセンターが情報管理を行い、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ります。
10. 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
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）
11. 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
研究への参加を拒否される場合は、治療を受けられた施設に同意取り消し文書を提出いただければ、当該データを削除いたします。しかし、データ固定後については、データ削除が出来ないことがあります。
12. 他の研究対象者等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での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
個別の結果を開示することは出来ません。解析結果は論文として公表いたします。
13. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者
アステラス製薬株式会社から研究資金が提供されます。
 - 2) 提供者と研究者との関係
資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の有無
資金提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆には関与しません。
 - 3) 利益相反
利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い確認されています。
14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
新井康之 京都大学医学部附属病院 検査部
電話番号 075-751-3152
 - 2) 研究機関における相談等窓口
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