

西暦 2025 年 5 月 1 日

(臨床研究に関する公開情報)

熊本医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

NCDA/MIA データベースを活用した本邦での慢性 B リンパ球性白血病の診断・治療実態の解析

[研究責任者]

熊本医療センター 血液内科 河北敏郎

[研究の背景]

慢性 B リンパ球性白血病 (B-CLL) は、本邦では極めて稀な疾患であり、治療実態や生命予後についての情報は十分に報告されていません。欧米では B-CLL の治療法は、近年急速に変化しており、従来の免疫化学療法から分子標的薬に移行し、さらに治療成績も格段に改善していますが、本邦での B-CLL 患者のまとまった治療実態および治療成績の Real-world データは存在していません。

[研究の目的]

本邦では希少疾患である慢性 B リンパ球性白血病 (B-CLL) 患者様の病状のリストを、国立病院機構診療情報収集基盤/診療情報データベース (NCDA/MIA) データベースを含む電子カルテ情報から抽出し、さらに本研究参加施設において前記のデータベースでは不足している患者データを追加することで、本邦初の大規模な B-CLL 患者の診断・治療の実態 (Real-world データ) のデータベースを作成します。さらに、本データベースを解析することで本邦の B-CLL 患者の予後の実態を明らかにします。

[研究の方法]

●対象となる患者様

熊本医療センターで診療を行い、NCDA/MIA データベースに慢性 B リンパ球性白血病 (B-CLL) の診断名で登録され、B-CLL の診断基準に合致している患者様

●研究期間

倫理委員会承認後、研究機関の長の実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

患者様の背景因子および、治療が実施された場合は、その治療開始根拠、治療薬の種類、治療効果としての奏効率、無病生存率、次回治療時期、全生存率、安全性としての有害

事象などの情報を収集し、一次治療が失敗した場合、二次治療以降が実施されている場合も、同様の情報を収集します。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 血液内科 柴山 浩彦

●その他の共同研究機関等

- (独) 国立病院機構 北海道がんセンター副院長藤本 勝也
- (独) 国立病院機構 仙台医療センター臨床研究部長和泉 透
- (独) 国立病院機構 水戸医療センター内科系診療部長/血液内科医長吉田 近思
- (独) 国立病院機構 渋川医療センターリンパ腫・骨髄腫センター長斉藤 明生
- (独) 国立病院機構 東京医療センター血液内科医長清水 隆之
- (独) 国立病院機構 災害医療センター総合診療部長/血液内科部長関口 直宏
- (独) 国立病院機構 相模原病院血液内科部長片山 卓爾
- (独) 国立病院機構 まつもと医療センター血液内科部長伊藤 俊朗
- (独) 国立病院機構 あわら病院血液・腫瘍内科医長大槻 希美
- (独) 国立病院機構 名古屋医療センター血液内科医長飯田 浩充
- (独) 国立病院機構 京都医療センター血液内科医長川端 浩
- (独) 国立病院機構 大阪医療センター血液内科科長柴山 浩彦
- (独) 国立病院機構 大阪南医療センター血液内科部長吉田 均
- (独) 国立病院機構 姫路医療センター血液内科医長日下 輝俊
- (独) 国立病院機構 米子医療センター幹細胞移植センター長 足立 康二
- (独) 国立病院機構 岡山医療センター臨床研究部長角南 一貴
- (独) 国立病院機構 呉医療センター中国がんセンター血液内科科長 伊藤 琢生
- (独) 国立病院機構 広島西医療センター血液内科診療部長黒田 芳明
- (独) 国立病院機構 四国がんセンター血液腫瘍内科医長吉田 功
- (独) 国立病院機構 小倉医療センター統括診療部長高月 浩
- (独) 国立病院機構 九州がんセンター血液・細胞治療科部長末廣 陽子
- (独) 国立病院機構 九州医療センター血液内科科長/血液センター長高瀬 謙
- (独) 国立病院機構 福岡東医療センター臨床研究部長黒岩 三佳
- (独) 国立病院機構 長崎医療センター血液内科部長今泉 芳孝
- (独) 国立病院機構 熊本医療センター血液内科部長河北 敏郎
- (独) 国立病院機構 熊本南病院院長長倉 祥一
- (独) 国立病院機構 別府医療センター血液内科医長緒方 優子
- (独) 国立病院機構 鹿児島医療センター血液内科 主任部長大塚 眞紀

#### [個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

#### [研究の資金源、利益相反について]

本研究は「国立病院機構臨床研究事業助成金」により実施されます。本研究において、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。研究者の個人的な利益相反の管理については、各施設の規定に従う。

#### [問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

国立病院機構熊本医療センター

血液内科 河北敏郎

電話 096-353-6501（病院代表）

FAX 096-325-2519（病院代表）