研究実施のお知らせ

2025 年 8 月 1 日 ver.2.0

研究課題名

アグレッシブ NK 細胞白血病に関する多機関共同後方視的研究

研究の対象となる方

2021 年 12 月まで当院でアグレッシブ NK 細胞白血病と診断された全ての患者さんが本研究の対象となります。

研究の目的・意義

アグレッシブ NK 細胞白血病 (Aggressive NK-cell leukemia, ANKL) は日本を含む東アジアで比較的頻度の高い稀な白血病です．先行研究である ANKL07 試験では、1985 年から 2007 年に一部の施設のみで診断された ANKL 患者さんを対象とし，治療内容，生存期間などの検討がなされましたが，非常に進行が速く予後の悪い疾患であることが分かりました．その後，有効な治療法の開発が国内外で進み，現在の治療法は昔とは変化してきていますが，本邦の ANKL に関する大規模な調査研究の報告はありませんでした．そこで今回の研究では，国内の全ての施設において 2021 年までに診断された ANKL 患者さんを対象として，ANKL の発症割合や近年の治療法，予後の実態を明らかにすることを目的とします．先行研究との比較検討も行い，ANKL の治療法や予後の年次推移を把握し，ANKL の治療戦略の確立と今後のより良い治療法の開発を目指しています．また本研究では既存試料を用いて ANKL の遺伝子解析も行い，ANKL のより詳細な病態の解明を目指します．

研究の方法

本研究では日本全国の施設で診断された ANKL 患者さんに関する臨床所見，検査結果，治療内容，治療効果について，診療記録を用いて調査を行います．既存のデータのみを用いた研究であり，本研究への参加にあたり新たに検査を行うことはありません．診断に用いた標本や腫瘍細胞を含む検体は匿名化してから事務局に送付していただき，診断の妥当性，腫瘍細胞形態の評価を行います．その後，匿名化された検体は事務局から京都大学へ送付し，遺伝子解析を行います．以前の ANKL07 試験の調査対象であった患者さんに関しては，2008 年以降の追跡生存調査を行います．参加施設から収集した情報を事務局で解析し，本邦の ANKL 患者さんの実態を明らかにします．

本研究では診療記録から以下の情報を抽出し使用させていただきます．
・患者さんに関する情報：年齢，性別，全身状態，症状の有無
・診断に関する情報：診断日，先行疾患の有無，血液・骨髄検査の結果，腫瘍細胞のマーカー，病変部位
・治療に関する情報：治療内容，治療効果など
・移植に関する情報：治療内容，治療効果など
・生存に関する情報

各医療機関，研究事務局間の患者情報のやりとりは，郵送あるいは直接手渡しすることを原則とします．登録時に，患者ごとの患者識別番号を付与して調査用紙に記入いただきます．全国の施設からいただいた情報は匿名化の状態で，インターネットに接続できないパソコン上で保管し，研究以外の目的での利用は行いません．調査結果の公表に際しては学会や論文等で行い，個人の特定は不可能とし，患者さんへ不利益を来さないように留意します．

研究の期間

2022 年 1 月（研究許可日）～2028 年 9 月

研究組織

この研究を行う研究者、研究機関は次のとおりです。

研究代表者（総括責任者）
鈴木 律朗
島根大学医学部　血液・腫瘍内科学
〒693-8501　島根県出雲市塩冶町 89-1
TEL: 0853-20-2308

研究事務局
藤本 亜弓
島根大学医学部附属病院　血液内科
〒693-8501　島根県出雲市塩冶町 89-1
TEL: 0853-20-2308

ヒトゲノム・遺伝子解析担当
越智陽太郎、小川誠司
京都大学医学研究科　腫瘍生物学講座
〒606-8315　京都府京都市左京区吉田近衛町

共同研究者

石田　文宏
信州大学医学部保健学系病因・病態検査学　教授
〒390-8621　長野県松本市旭 3-1-1

山口　素子
三重大学大学院医学系研究科　先進血液腫瘍学講座　教授
〒514-8507　三重県津市江戸橋 2-174

宮崎　香奈
三重大学医学部附属病院　血液・腫瘍内科学　講師
〒514-8507　三重県津市江戸橋 2-174

前田　猛
公益財団法人　大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院　血液内科　部長
〒710-8602　岡山県倉敷市美和 1-1-1

福原　規子
東北大学病院　血液内科　講師
〒980-8574　仙台市青葉区星陵町 1-1

参加研究機関

［研究機関］	［研究責任者］
東北大学病院	福原　規子
秋田大学医学部附属病院	高橋　直人
信州大学医学部附属病院	中澤　英之
群馬大学医学部附属病院	宮澤　悠里
京都第二赤十字病院	河田　英里
名古屋大学医学部附属病院	島田　和之
東海大学医学部	幸谷　愛
九州がんセンター	崔　日承
大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院	前田　猛
藤田医科大学病院	入山　智沙子
神奈川県立がんセンター	髙橋　寛行
日本赤十字社和歌山医療センター	直川　匡晴
新潟大学大学院医歯学総合研究科	瀧澤　淳
神奈川県立がんセンター	田中　正嗣
豊橋市民病院	井本　直人

神戸市立医療センター中央市民病院	平本　展大
自治医科大学附属さいたま医療センター	神田　善伸
神戸大学医学部附属病院	薬師神　公和
愛育病院	泉山　康
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	西田　徹也
東京科学大学医学部附属病院	吉藤　康太
大阪公立大学大学院医学研究科	中前　博久
亀田総合病院	末永　孝生
九州大学病院	加藤　光次
京都大学医学部附属病院	諫田　淳也
大分大学医学部附属病院	緒方　正男
釧路労災病院	宮城島　拓人
生長会 府中病院	森口　慎
京都府立医科大学	黒田　純也
熊本大学病院	徳永　賢治
北海道大学病院	後藤　秀樹
長崎大学病院	加藤　丈晴
NTT 東日本関東病院	臼杵　憲祐
順天堂大学医学部附属順天堂医院	安藤　美樹
愛媛大学医学部附属病院	竹中　克斗
山形大学医学部附属病院	石澤　賢一
国立がん研究センター中央病院	伊豆津　宏二
岩手医科大学附属病院	伊藤　薫樹
富山大学附属病院	佐藤　勉
横浜市立大学附属総合医療センター	藤澤　信
静岡県立静岡がんセンター	式　郁恵
慶応義塾大学病院	櫻井　政寿
京都第一赤十字病院	内山　人二
和歌山県立医科大学	山下　友佑
長野赤十字病院	佐藤　慶二郎
名古屋市立大学病院	楠本　茂
兵庫県立尼崎総合医療センター	渡邊　光正
加古川中央市民病院	岡村　篤夫
近畿大学病院	口分田　貴裕
徳島県立中央病院	尾崎　修治
愛知県がんセンター	山本　一仁
山口大学医学部附属病院	中邑　幸伸
東京逓信病院	水地　大輔

一般財団法人住友病院	菅原　浩之
高知大学医学部附属病院	小笠原　史也
東京大学医科学研究所附属病院	南谷　泰仁
岐阜大学医学部附属病院	兼村　信宏
日本医科大学付属病院	脇田　知志
パナソニック健康保険組合松下記念病院	上辻　由里
京都市立病院	伊藤　満
千葉市立青葉病院	小野田　昌弘
長崎医療センター	吉田　真一郎
手稲恵仁会病院	林　敏昭
鹿児島大学病院	石塚　賢治
福井県立病院	河合　泰一
松阪中央総合病院	関根　隆夫
大阪第二警察病院	金　義浩
東京慈恵会医科大学附属病院	石井敬人
岩手県立中央病院	村井 一範
大阪市立総合医療センター	林 良樹
岡山大学病院	西森　久和
杏林大学医学部附属病院	高山　信之
滋賀県立総合病院	浅越　康助
独立行政法人国立病院機構岡山医療センター	牧田　雅典
聖マリア病院	今村　豊
がん・感染症センター　都立駒込病院	土岐　典子
獨協医科大学	今井　陽一
川崎医科大学	近藤　英生

結果の公表

本研究の研究概要は大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム (UMIN-CTR) に登録しています（UMIN000046096）ので，だれでも閲覧することができます．この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します．また，結果の透明性の確保のため，解析に用いた個別データを公開する可能性もありますが，その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません．また個々の患者さんに対する結果の返却は原則行いません．重大な病気と関連する遺伝子異常（偶発的所見）を発見した場合も，精度に欠ける情報である可能性があるため，原則として個別の結果返却は行いません．ただし，精度上の問題を考慮してもなお，その結果が研究対象者本人やその家族にとって重大であり，その結果を知らせることが有益であると考えられ，倫理委員会においても同様と判断さ

れた場合に限り，研究代表者にその旨連絡が行われます．その際は各施設責任者にその旨連絡を行い，研究対象者本人や家族に対して結果の説明を受けるかどうかについて各施設責任者より問い合わせを行います．結果説明を希望された場合は，各施設責任者と必要な場合は各施設の遺伝カウンセリングで対応を行います．

試料（検体）・情報の利用停止

ご自身の試料（検体）・情報をこの研究に利用してほしくない場合には，ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます．その場合は下記の連絡先までご連絡ください．利用停止に伴い患者さんへの不利益が生じることはありません．なお，利用停止のお申し出は、2024 年 3 月までにお願いいたします．それ以降は解析・結果の公表を行うため，情報の一部を削除することができず，ご要望に沿えないことがありますのでご了承ください．

相談・連絡先

この研究について，詳しいことをお知りになりたい方，ご自身の試料（検体）・情報を研究に利用してほしくない方，その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください．

担当医師：　　前田　猛
施設研究責任者：　前田　猛
施設住所：倉敷中央病院　血液内科
　　岡山県倉敷市　美和１－１－１
施設連絡先：　086-422-0210(代表)