

未治療症候性および再発再燃原発性マクログロブリン血症に対する

ザヌブルチニブの有効性と安全性、その規定因子に関する

多施設共同前方視的観察研究

- W-JHS WM01 -

市立福知山市民病院血液内科は、「未治療症候性および再発再燃原発性マクログロブリン血症に対するザヌブルチニブの有効性と安全性、その規定因子に関する多施設共同前方視的観察研究 - W-JHS WM01 -」を実施します。そのため、対象となる患者様へ通常診療における使用実態に基づく診療情報及び生体試料(組織、血液)を利用させて頂きたいと考えています。実施にあたり市立福知山市民病院倫理委員会の承認を受けています。

・研究の目的

日本人およびアジア人の未治療および再発再燃の原発性マクログロブリン血症 (Waldenström macroglobulinemia: WM) 患者を対象に、ザヌブルチニブ (Zanubrutinib: ZAN) の有効性および安全性を評価し、予後や安全性の規定・関連因子を明らかにすることを目的とする。さらに、日本人およびアジア人 WM 患者における遺伝子異常プロファイルの解析を通じて、ゲノム診断の最適化を図ることを探索的な目的とする。

・研究の方法

対象となる方: 市立福知山市民病院血液内科において診療される、年齢が満 18 歳以上の患者で国際マクログロブリンミア会議の診断基準に従い、臨床診断および組織学的に WM と確定診断された日本人およびアジア人の患者。

研究期間: 2026 年 7 月 1 日～2030 年 6 月 30 日

研究方法: 多機関共同前向き観察研究。新たにザヌブルチニブの投与開始を予定している日本人およびアジア人の未治療症候性および再発再燃 WM 患者を前向きに登録し、その診療情報を収集する軽微な侵襲・非介入の前向き観察研究である。

個人情報の保護、インフォームドコンセント、リスクや負担と利益に関して患者に同意を得た上で行う。検体・情報は匿名化された状態で一般社団法人 九州臨床研究支援センター(CReS 九州)で厳重に管理保管される。同意はいつでも撤回できることを保証し、その際に検体・臨床情報は匿名化されたまま焼却により破棄される。

・インフォームド・コンセント

個人情報の保護、インフォームド・コンセント、リスクや負担と利益に関して患者様に同意を得た上で行います。

・個人情報の取り扱いについて

カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。この研究で得られた情報は研究責任者（市立福知山市民病院 血液内科医長 西山大地）の責任の下、厳重な管理を行い、患者様の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・お問い合わせ先

患者様、御家族様の御希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画および実施方法についての資料を入手または閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、検体・臨床情報が当該研究に用いられることについて患者様または代理人の方にご了承頂けない場合は研究対象としませんので、2030年6月30日までに下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が学会や論文などで公表されている場合など、破棄できない場合があります。

研究責任者：

市立福知山市民病院 血液内科

医長 西山 大地

電話：0773-22-2101（代表） FAX：0773-22-6181

研究代表者

黒田 純也

京都府立医科大学 血液内科学

〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL：075-251-5740 FAX：075-251-5743

E-mail：junkuro@koto.kpu-m.ac.jp

一般社団法人 九州臨床研究支援センター(CReS 九州)名称

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡倫理審査委員会

所在地 〒812-8582 福岡市東区馬出3丁目1番1号

九州大学先端医療イノベーションセンター1階

理事長 中西 洋一 地方独立行政法人 北九州市立病院機構 理事長

連絡先 特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡

TEL：092-643-7171/FAX：092-643-7172

mail@crnfukuoka.jp