多機関共同研究用

2026 年　5 月　18 日作成　Ver.1.2

研究課題名「低リスク MDS に対する ESA 製剤とルスパテルセプトの有効性及び安全性を検討する観察研究」に関する情報公開

１．研究の対象

本研究の対象者は、2025 年 1 月から 2027 年 3 月の間に、名古屋大学医学部附属病院、藤田医科大学病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、国立病院機構名古屋医療センター、安城更生病院、トヨタ記念病院、豊田厚生病院、公立陶生病院、可児とうのう病院、豊橋市民病院、江南厚生病院、岐阜県立多治見病院、大垣市民病院、名古屋掖済会病院、中京病院、名鉄病院、一宮市立市民病院、小牧市民病院、岡崎市民病院並びに国立長寿医療研究センター病院にて低リスク骨髄異形成症候群としてダルベポエチン アルファまたはルスパテルセプトによる治療を開始され、本研究に文書で参加の同意をされた方です。

２．研究目的・方法・研究期間

研究目的：骨髄異形成症候群（MDS）は造血器悪性腫瘍（血液のがん）の一つで、予後予測によるリスク分類に基づいて治療方針が決定されます。低リスク MDS においては、貧血の改善が主な治療目標であり、これまでは主に赤血球造血刺激因子（ESA）製剤が用いられてきました。そのような状況で、海外および国内の臨床試験を経て、2024 年 5 月より新たにルスパテルセプトが発売されたことによって、治療薬の選択肢が増えました。しかし、本邦において、両薬剤の有効性を比較したデータや、ルスパテルセプトを用いた場合の病型分類に対する有効性など、より詳細なデータがまだ報告されておりません。それらのデータを明らかにし、本邦における低リスク MDS 患者さんに対する両薬剤の使用をより適切にすることが本研究の目的です。

研究方法：この研究は、低リスク MDS と診断され ESA 製剤またはルスパテルセプトを使用する患者さんを対象にした観察研究です。治療内容への介入は行わず、試料と情報のご提供のみをお願いいたします。同意がいただけましたら、薬剤の初回投与前に年齢、性別の情報を入力して症例登録を行い、その後に治療開始前の試料・情報収集を行います。試料は血液、骨髄検体、頬粘膜細胞です。血液は治療終了時にも採取いたします。試料の採取は通常診療のための採取と同時に、上乗せとして採取します。それらの試料を用いて遺伝子変異解析やサイトカインなどの測定を行います。収集す

る情報は既往歴、MDS の病型、リスク分類、血液・骨髄検査結果などです。治療開始後は、有効性及び安全性に関わる診療情報を収集します。

研究期間：実施承認日　～　（西暦）2029 年 3 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、MDS の病型、リスク分類、血液・骨髄検査結果　等
試料：血液、骨髄液、口腔粘膜　等

４．外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は行いません。

５．研究組織

研究責任者：
名古屋大学大学院医学系研究科　血液・腫瘍内科学・教授・清井仁
研究分担者：
名古屋大学医学部附属病院　血液内科・講師・寺倉精太郎
名古屋大学大学院医学系研究科　血液・腫瘍内科学・講師・石川裕一
名古屋大学医学部附属病院　血液内科・講師・島田和之
名古屋大学医学部附属病院　血液内科・病院講師・牛島洋子
名古屋大学医学部附属病院　血液内科・助教・葉名尻良
名古屋大学医学部附属病院　卒後臨床研修・キャリア形成支援センター・病院助教・古川勝也
名古屋大学医学部附属病院　血液内科・助教・岩田哲
名古屋大学大学院医学系研究科　総合保健学専攻細胞遺伝子情報科学・教授・早川文彦
名古屋大学医学部附属病院　化学療法部・病院講師・満間綾子
名古屋大学医学部附属病院　先端医療開発部・病院講師・鍬塚八千代
名古屋大学医学部附属病院　先端医療開発部・講師・西脇聡史
名古屋大学大学院医学系研究科　血液・腫瘍内科学・客員研究員・橋本健
名古屋大学大学院医学系研究科　血液・腫瘍内科学・大学院生・光行智司

共同研究者：
藤田医科大学　血液内科学・教授・冨田章裕
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院　血液内科・部長・西田徹也
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院　血液・腫瘍内科・副部長・齊藤繁紀
国立病院機構名古屋医療センター　血液内科・副院長・飯田浩充

安城更生病院　血液・腫瘍内科・代表部長・澤正史
トヨタ記念病院　血液内科・科部長・加藤智則
豊田厚生病院　血液内科・代表部長・平賀潤二
公立陶生病院　血液・腫瘍内科・主任部長・梶口智弘
可児とうのう病院　血液内科・副院長・伊藤貴彦
豊橋市民病院　血液・腫瘍内科・部長・倉橋信悟
江南厚生病院　血液・腫瘍内科・代表部長・尾関和貴
岐阜県立多治見病院　血液内科・副院長・小澤幸泰
大垣市民病院　血液内科・医長・高木雄介
名古屋掖済会病院　血液内科・副院長・小島由美
中京病院　血液・腫瘍内科・副院長・大野稔人
名鉄病院　血液内科・部長・加藤千明
一宮市立市民病院　血液内科・部長・西山誉大
小牧市民病院　血液内科・部長・綿本浩一
岡崎市民病院　血液内科・統括部長・岩﨑年宏
国立長寿医療研究センター病院　血液内科・血液内科部長・勝見章

６．利益相反

研究における利益相反とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権がこれにあたります。この研究に関する資金は、主に一般社団法人日本血液学会研究助成金および奨学寄附金を用いますが、名古屋大学大学院医学系研究科　血液・腫瘍内科学はESA製剤の製造販売を行っている協和キリン株式会社から、本研究とは別の共同研究を通じた資金提供を受けています。

しかし、本研究における利益相反については、当院の生命倫理審査委員会もしくは利益相反マネジメント委員会にて審査を受け、利益相反について適正に管理されており、研究に関する結果の判断が歪められてしまうことはありません。本研究のデータ収集、統計解析について製薬企業が介入することは一切なく、寄付金に関しても、寄付者が研究の計画・実施・結果に影響を与えることはありません。

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
名古屋大学大学院医学系研究科　血液・腫瘍内科学　講師　石川裕一
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL：（052）741-2111(病院代表)、FAX：（052）744-2161

当院の研究責任者：
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院　血液・腫瘍内科　副部長 齊藤 繁紀

研究代表者：
名古屋大学大学院医学系研究科　血液・腫瘍内科学　教授　清井　仁