

アジアにおける Polyneuropathy, Organomegaly, Endocrinopathy, Monoclonal Gammopathy, and Skin Changes (POEMS) 症候群の治療法 および長期成績に関する国際多施設共同後方視的研究

京都府立医科大学血液内科では、POEMS 症候群の患者さんを対象に、これまでの診断や症状、検査結果、治療法、長期の治療成績を調査する臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査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。

・研究の目的

POEMS 症候群は多発性骨髓腫類縁疾患であり、多発神経炎による末梢神経障害、臓器腫大（肝脾腫）、浮腫・胸腹水貯留、皮膚症状、骨硬化性病変、M 蛋白血症を主徴とする全身性疾患です。かつては、診断に難渋し予後¹も芳しくありませんでしたが、近年は正確な診断が可能となり、治療法も徐々に進歩してきました。実際、日本だけでなく中国、韓国、インドなどアジア各国においても POEMS 症候群への理解の向上とともに治療戦略の発展と予後の改善が示唆されています。しかしながら、上記以外のアジア諸国からの治療成績の報告はほとんどなく、アジア全体における現状は不明です。

アジア骨髓腫ネットワーク (Asian Myeloma Network: AMN) は、2011 年に国際骨髓腫財団によって設立され、日本、中国、韓国、台湾、香港、インド、マレーシア、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナムの骨髓腫および関連疾患の専門家で構成される組織であり、143 施設より 191 名の研究者が参加しています。AMN はこれまでに多くの国際多施設共同研究や臨床試験に取り組んできており、アジアにおける POEMS 症候群の大規模コホート研究²を実施するのに最適な研究機関であることから AMN 参加施設において本研究を行うこととしました。本研究によって、アジア各国の実臨床における POEMS 症候群患者治療の実情を調査し、新規薬剤の使用状況、自家造血幹細胞移植の実施状況、長期成績などを明らかにし、本邦を含め、アジア全体における POEMS 症候群診療の発展に繋げたいと考えています。

註 1 予後

病気にかかった方について、その病気がたどる経過と結末に関する医学上の見通しのこと。

註 2 コホート研究

共通の特性を持つ集団（コホート）を一定期間にわたって追跡調査し、特定の要因が病気の発症や健康状態にどう影響するかを調べる研究手法のこと。

・対象となる方について

2004 年 1 月から 2024 年 12 月までの間に、京都府立医科大学血液内科で POEMS 症候群の診断を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

・試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2026 年 1 月 8 日

提供開始予定日：2026 年 1 月 8 日

・方法

2004 年 1 月から 2024 年 12 月までにアジア骨髓腫ネットワーク参加施設で診断され治療を受けた POEMS 症候群患者を対象に、診療記録を基に治療法と長期成績を評価する後方視的観察研究です。本研究では、新たに試料や情報を収集することではなく、既存の診療記録のみを利用します。

・研究に用いる試料・情報について

情報

- (a) 診断時年齢
- (b) 診断時性別
- (c) 診断臨床情報（大項目、小項目、PS、ONLS 下肢スケール）
- (d) 血清 M 蛋白の有無、種類（重鎖・軽鎖）
- (e) 診断時血液検査所見、VEGF 値、画像所見
- (f) 治療の有無、内容
- (g) 治療中の重篤な有害事象
- (h) 治療成績（臨床的奏効^{註3}、画像的奏効、血液学的奏効、VEGF 奏効）
- (i) 最良効果日における PS、ONLS 下肢スケール
- (j) 再発・進行の有無、再発・進行日
- (k) 最終観察日、転帰、ONLS（Overall Neuropathy Limitations Scale）^{註4}

註 3 奏効

治療や薬などが期待通りに効果を発揮し、病気が改善したり、がんが小さくなったりする

こと。

註 4 ONLS スケール

末梢神経障害の日常生活における活動制限を測定するための尺度で、特に上肢と下肢の機能障害を評価するもの。

・外部への情報の提供

国際医療福祉大学成田病院内の研究事務局所へ診療情報を郵送し、詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。対応表（個人情報を復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

国際医療福祉大学成田病院 血液内科 中世古知昭

住所 〒286-8520 千葉県成田市畠ヶ田 852

電話 0476-35-5600

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、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さん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。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 血液内科学教室 黒田純也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学血液内科医局において研究責任者（教授・黒田純也）の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。本研究は、研究代表者である国際医療福祉大学の学内研究費および日本血液学会の研究助成金により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 血液内科学教室 教授 黒田純也

研究担当者

京都府立医科大学 血液内科学 教授 黒田純也

京都府立医科大学 血液内科学 准教授 志村勇司

京都府立医科大学 血液内科学 学内講師 塚本 拓

京都府立医科大学 血液内科学 助教 藤野貴大

個人情報管理者

京都府立医科大学 血液内科学 教授 黒田純也

研究代表(総括)者

国際医療福祉大学成田病院血液内科 教授 中世古知昭

共同研究機関

アジア各国のアジア骨髓腫ネットワーク参加施設 143 施設

※参加施設一覧は別紙「研究参加施設・研究者一覧」をご参照ください。

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又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、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、2027年12月31日までに下記の

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。

京都府立医科大学血液内科学教室

教授・黒田純也（くろだ じゅんや） 電話：075-251-5740

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）