

西暦 2019 年 6 月 10 日 第 2 版

末梢性 T 細胞リンパ腫、非特異群及び血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫に

対する移植非適応症例と診断された患者さんの

情報を研究に利用することについてのお願い/お知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究に検体・カルテ情報が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ないので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

[研究課題名] 末梢性 T 細胞リンパ腫、非特異群及び血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫に対する移植非適応症例に関する後方視的解析

[当院の研究責任者] 血液内科 山崎 聡

[研究の背景]

梢性 T 細胞リンパ腫、非特異群及び血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫に対する移植非適応症例に関する多数例の報告はわが国ではほとんどありません。最近、末梢性 T 細胞リンパ腫、非特異群及び血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫に対し新しい薬が開発され、保険適応となっています。再発・難治の末梢性 T 細胞リンパ腫、非特異群及び血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫への使用例が増えることが予想されており、これらの新薬を投与することで再発予防できることが期待され、前向き臨床試験が計画されています。海外でも末梢性 T 細胞リンパ腫、非特異群及び血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫の症例数は決して多くなく移植非適応症例に限定したものはほとんどありません。データを後方視的解析し、新たな見通しを示されることが期待されます。新薬の影響が少ない時期に発症した症例での新薬治療の適応について参考となるデータを提示します。

[研究の目的]

末梢性 T 細胞リンパ腫、非特異群及び血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫に対する移植非適応症例に関する成人症例の現状を確認することで新規治療開発における基盤となるデータを構築する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2008年1月から2018年4月の期間に末梢性T細胞リンパ腫、非特異群及び血管免疫芽球細胞リンパ腫に対し移植非適応と担当医が判断した16歳以上の患者さん
(固形腫瘍や造血器悪性腫瘍後に発症した二次性白血病症例を除く。)

●研究期間：研究承認日から西暦2023年7月31日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

診断時年齢、性別、診断日、診断時病期、PS、病期、最終観察日、転帰、再発の有無、再発日、死亡日、死因、追加治療等

●検体や情報の管理

情報は、研究代表者機関である九州医療センターに郵送で提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内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）：九州医療センター 血液内科 山崎 聡

●その他の共同研究機関：NHO ネットワーク共同研究血液グループ

医療機関(20)	試験責任者
まつもと医療センター	平林 幸生
渋川医療センター	澤村 守夫
水戸医療センター	米野 琢哉
東京医療センター	上野 博則
名古屋医療センター	永井 宏和
大阪南医療センター	前田 裕弘
姫路医療センター	日下 輝俊
岡山医療センター	角南 一貴
呉医療センター	伊藤 琢生
広島西医療センター	下村 壮司
四国がんセンター	吉田 功
高知病院	岩原 義人
小倉医療センター	高月 浩
九州がんセンター	末廣 陽子
九州医療センター	山崎 聡
長崎医療センター	吉田 真一郎
熊本医療センター	日高 道弘
熊本南病院	長倉 祥一
鹿児島医療センター	大塚 眞紀
災害医療センター	関口 直宏

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。

また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者 血液内科 山崎聡が責任をもって適切に管理いたします。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。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

血液内科 医長 山崎 聡

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700