

「悪性リンパ腫の実態に関する長期観察研究」

京都府立医科大学は、「悪性リンパ腫の実態に関する長期観察研究」を実施いたしております。そのため、過去に京都府立医科大学血液内科学及び共同研究機関で悪性リンパ腫に対する診療を受けられた患者様の診療録を調査させていただきたいと考えています。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

悪性リンパ腫は、造血器悪性腫瘍において最も高頻度であり、今後の高齢化社会においては、その発症頻度はますます増加することが見込まれる重要疾患です。悪性リンパ腫は、その発生母地、臨床病態、細胞遺伝学的・分子生物学的異常などから、WHO 分類では 60 種以上の病型に細分類される多彩な疾患群ですが、各病型の頻度には人種差、年齢差があるほか、治療方法、治療経過、治療成績も様々です。くわえて、近年の分子標的治療薬、抗体薬、造血幹細胞移植など各種治療戦略の発達、疾患の欧米化、医療情勢、疾患構成などの医科学的変化、ならびに高齢化、人口移動などの社会的背景の変化により、病型毎の頻度、臨床像、治療戦略、治療効果、生命予後に与える影響、予後を占ううえでのバイオマーカーの時代毎の変遷が極めて多様、かつ、顕著になっています。こうした問題点を鑑み、本研究では京都血液臨床研究グループ(Kyoto Clinical Hematology Study Group; KOTOSG)において多施設共同観察研究による大規模研究を行うことで、長期観察のもと、悪性リンパ腫の各病型の頻度、患者背景、臨床データ、治療内容、治療効果、治療経過の実態と変遷を明らかにし、医療現場におけるリアルワールドのニーズと問題点を逐時、明らかにすることで、今後の本邦における造血器悪性腫瘍の実地診療を、より効果的・有機的なものとすることを目指したいと考えています。

・ 対象となる方について

2000 年 4 月 1 日から 2028 年 10 月 31 日までの間に、京都府立医科大学血液内科で悪性リンパ腫の診療を受けられた方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2029 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：2000 年 4 月 1 日

・ 方法

本研究は、KOTOSG 参加施設への質問紙調査をもとに行う多施設共同前方視的・後方視的観察研究であり、横断的研究によって全悪性リンパ腫症例のデータについて解析を行うことで、本邦での悪性リンパ腫診療の実態、すなわち、各病型の頻度、患者背景、臨床データ、治療内容、治療効果、治療経過の実態について解析します。また、できるだけ早期にタイムリーなデータの創出、ならびに共有を図る目的で、研究期間におけるふさわしい時点において、適宜、それまでの蓄積データについて中間解析を行いつつ、最終年に最終的統合データを解析、公表する多段階的な経時的観察研究とします。なお、各施設・各症例における診断法、治療法についての介入は行わず、個別事例の実情に即した治療を推奨し、そ

の実態を調査する非介入・無割付・無対照・経時的横断的観察研究の体系をとります。

本研究は観察研究であり、治療方法を指定するなどの治療介入が生じない非侵襲的研究ですので、研究対象者において日常診療に随伴する事象以上の身体における危険性、精神的負担、手間（労力及び時間）や経済的出費等は生じません。患者さんの個人情報およびプライバシー、患者の同意に関する事項は各参加施設の倫理審査委員会で規定された方法（匿名化など）に従い、適切に管理します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータ等を使用しません。ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、下記連絡先までご連絡ください。なお、申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。また、この研究計画についてご質問がある場合にも、下記までご連絡ください。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況 等

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、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。

この研究で得られたあなたのデータは、シンガポール共和国の研究機関に提供されます。シンガポール共和国における個人情報保護に関する制度については下記の個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。（URL：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>）

シンガポール共和国には個人データの保護に関する法律として Personal Data Protection Act (PDPA) があり、個人データの収集・利用・安全管理・データ侵害時の通知等について規定されています。ただし、シンガポールは日本の個人情報保護委員会が「日本と同等の保護水準」と認定した国には含まれておらず、日本の個人情報保護法と完全に同一の制度ではありません。

・ 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がって管理されています。本研究は大学運営交付金（教室費）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。

・ 研究組織

研究責任者

本研究の実施者

研究責任者：	京都府立医科大学	血液内科学	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	木元弥生
	京都府立医科大学	血液内科学	助教	藤野貴大
	京都府立医科大学	血液内科学	病院助教	岡本明也
	京都府立医科大学	血液内科学	病院助教	長田浩明
	京都府立医科大学	血液内科学	病院助教	新山侑生
	京都府立医科大学	血液内科学	大学院生	知念祥太郎
	京都府立医科大学	血液内科学	大学院生	中村隆久
	京都府立医科大学	血液内科学	大学院生	中山 藍
	京都府立医科大学	血液内科学	大学院生	前倉知佳
	京都府立医科大学	血液内科学	大学院生	加藤大思
	京都府立医科大学	血液内科学	大学院生	江頭 文
	京都府立医科大学	血液内科学	研修員	井上 祐

共同施設の研究者

施設名	科名	医師名・職位
愛生会山科病院	血液内科	兼子裕人・院長
近江八幡総合医療センター	血液内科	高橋良一・部長
大津市民病院	内科（血液内科）	中尾光成・部長
京都鞍馬口医療センター	血液内科	淵田真一・部長
京都第一赤十字病院	血液内科	内山人二・部長
京都第二赤十字病院	血液内科	魚嶋伸彦・院長 河田英里・部長
京都府立医科大学	血液内科学	黒田純也・教授
市立福知山市民病院	血液内科	平川浩一・医長
松下記念病院	血液内科	上辻由里・部長

名古屋大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学

講師 寺倉精太郎

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL : 052-744-2151 FAX : 052-744-2157

Department of Haematology, Singapore General Hospital

Dr Jing Yuan Tan

Outram Road, Singapore 169608

tan.jing.yuan@singhealth.com.sg

(+65) 87005251

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下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、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すので、2029 年 3 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。

連絡先

研究責任者

京都府立医科大学 血液内科学・教授 黒田純也

京都府立医科大学附属病院 血液内科 外来受付 075-251-5020

京都府立医科大学 血液内科学 医局 075-251-5740

連絡可能日・時間帯 毎週月~木曜日 午前 9 時-午後 5 時