

「消化管濾胞性リンパ腫の長期予後に関する多施設共同研究」へ

ご協力をお願い

ー当科において消化管濾胞性リンパ腫の診察を受けられた方へー

研究機関名	独立行政法人国立病院機構	岡山医療センター						
研究機関長	独立行政法人国立病院機構	岡山医療センター	院長	久保	俊英			
責任研究者	独立行政法人国立病院機構	岡山医療センター	消化器内科	医長	万波	智彦		
分担研究者	独立行政法人国立病院機構	岡山医療センター	消化器内科	医長	清水	慎一		
	独立行政法人国立病院機構	岡山医療センター	消化器内科	医長	古立	真一		
	独立行政法人国立病院機構	岡山医療センター	消化器内科	医長	福本	康史		
	独立行政法人国立病院機構	岡山医療センター	消化器内科	医長	若槻	俊之		
	独立行政法人国立病院機構	岡山医療センター	消化器内科	医長	佐柿	司		

1. 研究の意義と目的

リンパ腫は、血液中を流れたり身体の中をめぐっているリンパ球という細胞が異常に増えることにより、首やわきの下のリンパ節がはれたり、身体の一部にしこりができる病気です。胃や腸などの消化管にもリンパ腫ができることがあります、そのひとつが『消化管濾胞性リンパ腫』です。しかし、この病気の頻度が比較的少ないこともあり、消化管濾胞性リンパ腫の患者様のうち、どの程度の割合の方が、何年後に病状が悪化するか、については解明されていません。

そこで本研究にて、消化管濾胞性リンパ腫患者様のカルテ情報を検討することにより、実際の診療における検査・治療方針の決定に役立てることができるような情報を提供することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

当院の病理部データベースをもとに検索し、1990年1月1日から2016年3月31日までに消化管生検もしくは消化管切除標本にて病理学的診断がなされた消化管濾胞性リンパ腫 20人の患者様を対象とする予定です。

なお以下の機関と共同研究を行い、研究全体では300人の患者様を対象とする予定です。

2) 研究期間：

倫理委員会承認後～2022年3月31日

3) 研究方法：

消化管濾胞性リンパ腫の患者様の診断日および予後のほか、性別、年齢、WHO grade、病期分類(Ann Arbor分類およびLugano分類)、LDH値やHb値を含む血液検査結果、内視鏡検査結果、骨髄浸潤、リンパ節病変数、CT検査での消化管病変の検出性、PET検査での消化管病変の検出性、FLIPIリスク分類などについて検討します。

本研究では対象となる患者さんの1990年1月1日から2021年3月11日までに実施済みの臨床検査(血液検査や画像検査など)の結果のみを用います。すなわち、過去のカルテデータ、血液データ等のみを使用し、新たな血液やデータは取得いたしません。

4) 使用する情報

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日など、ただちにあなたを特定できる情報は削除します。また、あなたの情報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。

消化管濾胞性リンパ腫の患者様の診断日および予後のほか、性別、年齢、WHO grade、病期分類(Ann Arbor 分類および Lugano 分類)、LDH 値や Hb 値を含む血液検査結果、内視鏡検査結果、骨髄浸潤、リンパ節病変数、CT 検査での消化管病変の検出性、PET 検査での消化管病変の検出性、FLIPI リスク分類

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究の中止時または5年間の保存期間後に破棄させていただきます。

6) 情報の保護、二次利用

調査情報は当院内視鏡センター及び、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座消化器・肝臓内科学分野で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保管している情報を他の研究に用いる場合には、委員会の承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(親権者又は未成年後見人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承下さい。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

【研究事務局】

■ 当院への問い合わせ先

〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 消化器内科

TEL : 086-294-9911 (代表)

責任者 : 万波 智彦

■ 代表施設

岡山大学学術研究院医歯薬学域

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院 消化器内科 TEL 086-235-7219

責任者 : 岩室 雅也

<共同研究機関(研究責任者)>福山市民病院(小林 沙代)、福山医療センター(豊川 達也)、姫路赤十字病院(筑木 隆雄)、姫路聖マリア病院(澤田 幸子)、尾道市民病院(河合 良成)、日本鋼管福山病院(室 信一郎)、津山中央病院(竹中 龍太)、倉敷中央病院(松枝 和宏)、住友別子病院(鈴木 誠祐)、四国がんセンター(堀 伸一郎)、三豊総合病院(永原 照也)、香川労災病院(滝本 秀隆)、香川県立中央病院(稲葉 知己)、広島市立広島市民病院(中川 昌浩)、岩国医療センター(田中 彰一)、岡山ろうさい病院(柘野 浩史)、岡山赤十字病院(井上 雅文)、岡山市立市民病院(西村 守)、岡山済生会総合病院(吉岡 正雄)、岡山医療センター(万波 智彦)