

臨床研究に関するお知らせ

独立行政法人国立病院機構岡山医療センター血液内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名： 成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する至適移植時期および移植源を推定する為の臨床決断分析に関する研究

1. 研究の概要

当施設を含む多施設における進行期の成人 T 細胞白血病リンパ腫（以下 ATL）患者様の臨床情報を収集し、至適移植時期および移植源に関して後方視的にデータベースを作成し、同種移植を含めた治療選択について臨床決断分析、リスク因子の同定を行います。また、リスクグループ毎のサブグループ解析も行います。

2. 目的

本研究においては ATL 同種移植の適格例において多剤併用化学療法が施行された場合の再発・進行までの期間を明らかとし、同種移植を検討する前向き臨床試験の基盤となるデータを構築することです。そのデータより同種移植を含めた治療選択について、臨床決断分析を行います。また、リスク分類ごとに最適な同種移植のタイミングおよび最適な移植源を明らかにすることによって、今後の治療の指標とします。

3. 対象者

2000 年 1 月～2013 年 12 月に診断された 70 歳以下で急性型あるいはリンパ腫型の ATL 患者で多剤併用化学療法を受けた患者様を対象とします。

4. 方法

対象となる患者様のカルテ情報から診断時データ、化学療法、移植などに関する情報収集を行い調査、解析します。

5. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる患者様が新たに費用を負担することは一切ありません。

6. 利益及び不利益

本研究は後方視的研究であり、登録症例に直接的な利益はありませんが将来的に ATL の治療成績に貢献することが期待されます。不利益としては、個人情報の漏洩の可能性があります。非常に低いと考えます。

7. 個人情報の保護

個人情報の漏洩の可能性は、本研究において連結可能匿名化済みのデータのみを使用する為、個人の特定などのプライバシーの保護に関連したリスクは非常に低いものと考えられます。また、本研究の実施については国立がん研究センターの公式ホームページでも情報を公開し研究対象者が被験者となることを拒否できる環境とします。

8. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を、学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

9. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）患者様は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。

10. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

独立行政法人国立病院機構岡山医療センター 血液内科

小西 順、角南 一貴

電話： 086-294-9911

FAX： 086-294-9255