

ホームページ掲載文書

当院において平成12年1月1日～平成25年12月31日に節外性NK/T細胞リンパ腫と診断および加療を受けられた患者さんへのお知らせ

川崎医科大学 血液内科学教室と放射線医学(治療) 教室では、下記研究を実施します。
研究期間は、倫理委員会承認日～平成32年3月31日の予定です。

1. 研究の概要

この文書は、臨床研究「**新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究 (NKEA)**」(承認番号 2049-1 の継続課題) の内容についてお知らせするものです。

節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型(以下この文書の中ではNK/T細胞リンパ腫とよびます)は、日本など東アジアで発生頻度の高いリンパ腫です。平成15年頃から、新しい治療の開発が活発に行われてきています。現在、平成12年～平成25年に診断された患者さんを対象として、治療の内容、治療別の効果と副作用を明らかにし、次いで、治療前にその効果を予測する方法を検討する調査研究が、国内の血液・腫瘍内科と放射線治療科の専門医による共同研究として行われています。

2. 研究の目的と内容について

この研究は、平成12年1月1日から平成25年12月31日の14年間に当院を含む国内の参加施設でNK/T細胞リンパ腫と診断され、治療を受けられた患者さんを対象としています。調査内容は、NK/T細胞リンパ腫に関する症状、検査結果、治療の内容、治療の効果と副作用であり、これらについて担当の先生に聞き取り調査が行われます。検査はいずれも日常診療で行われている項目であり、この調査のための新たな検査項目はありません。また、必要に応じて、診断に用いた病理標本、および放射線治療計画に用いた画像データを、匿名化してから研究事務局に送付します。この研究の担当者は、集められた資料をもとに解析し、わが国のNK/T細胞リンパ腫患者さんの病状、治療内容などを明らかにします。また、その結果を東アジアのほかの地域での患者さんのデータと比較検討をします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

各病院から集められたデータ、病理標本、画像データの識別には、患者さんの氏名、生年月日、カルテ番号などではなく、本研究用に発行された匿名化された対応表により管理された番号のみを使用します。あなたの氏名が外部に漏れることは絶対にならないよう十分注意して行われ、プライバシーの保護について細心の注意が払われます。今回の研究には患者さんの子孫に受け継がれるような遺伝子情報に関する研究は含まれていません。本研究の成果は学会や学術論文として公表

するとともに、英文誌に発表され、基本的には個人名との照合はいたしません。ただし、患者さんの希望があれば、結果公表後にお伝えすることは可能です。なお、この研究に関し、患者さんの新たな費用負担や採血検査などの身体的負担は一切ありません。

この研究の内容および方法は、各参加施設の倫理委員会での厳正な審査の結果承認が得られ、実施について本学倫理委員会の承認を得ています。ご自分のデータをこの研究に使用してほしくないとお考えの患者さんもしくは代理人の方（患者さんご本人が連絡できない場合）は、担当医を通じて下記の連絡先までご連絡いただければ、本研究へのデータ利用を停止いたします。データの使用にあたっては、患者さんおよびご家族に診療上の不利益などが一切生じないよう、以下のことを厳守いたします。

- 医学研究以外には使用しない。
- 患者さんおよびご家族の氏名は公表しない。
- 研究結果は学会、研究会、学術論文以外では発表しない。
- いつでも同意は撤回可能であり、それによって患者さんに不利益を及ぼすことはない。

4. 外部機関への試料・情報の提供

この研究は、国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究（NKEA）であるため共同研究機関や海外に試料・情報を提供する場合があります。その際、匿名化された対応表により分別された番号でデータを管理し、郵送や電子媒体を主に用い各施設との情報交換を行いますので、プライバシーの保護について細心の注意が払われています。

5. 研究組織

この調査研究全体の責任者 三重大学医学部附属病院血液内科 講師 山口 素子
住所 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174
電話 059-231-5016 FAX 059-231-5200
全国のNK/T細胞リンパ腫治療グループ参加病院 31機関

6. お問い合わせ先

川崎医科大学 放射線医学(治療) 講師 釋舎 竜司
住所 〒701-0192 倉敷市松島 577
電話 086-462-1111 FAX: 086-464-1175
電子メール: radoncol@med.kawasaki-m.ac.jp

7. 利益相反

この研究課題を実施する関係者には、鳥居薬品(株)、武田薬品工業(株)、MSD(株)、中外製薬(株)、塩野義製薬(株)、小野薬品工業(株)より、奨学寄付金の受け入れがあるが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。なお、上記企業は、本研究課題に直接関係のない企業です。