

「成人 T 細胞白血病リンパ腫同種移植後再発症例の臨床像に関する研究」について

平成 29 年 9 月 5 日

【はじめに】

成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) は、human T-lymphotropic virus (HTLV)-1 プロウイルスが感染した T 細胞腫瘍です。病型はくすぶり型、慢性型、リンパ腫型、急性型の 4 病型に分けられます。慢性型とリンパ腫型、急性型の患者様では、治癒を目的とし化学療法後に同種造血幹細胞移植を行うことが一般的となっています。しかし、同種造血幹細胞移植を行われた患者様の中にも、再発される方がいます。一方で、我が国での ATL 移植後再発に関するまとまった報告は少なく、その発症率や発症部位、再発後の治療法、予後などの臨床情報はほとんど知られておりません。そこで、東京大学医科学研究所附属病院をこれまでに受診され、当院または連携施設である国立がん研究センター中央病院にて同種造血幹細胞移植を行った ATL 患者様の診療情報を用いて、ATL 発症年齢、性別、症状、病型、移植後再発時所見などを遡って解析することで、ATL 移植後再発の臨床像を明らかにし、より良い治療方針の確立に貢献することを目的とした研究を実施することにしました。なお、この研究は東京大学医科学研究所倫理審査委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けて実施されます。

【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

2005 年 3 月以降 2017 年 3 月までに診療目的で当科に紹介された、あるいは当科で診断され、当院または国立がん研究センター中央病院で同種造血幹細胞移植を行った ATL の患者様を対象としています。ご協力いただきたいことは、該当する患者様の 2017 年 3 月末までの診療情報を本研究に使わせていただくことです。

【研究体制】

本研究全体の代表機関	東京大学医科学研究所血液腫瘍内科	今井陽一
本研究の分担機関	国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植科	福田隆浩
主たる研究従事者	東京大学大学院医学系研究科内科学専攻・大学院生	小川 弥穂

【研究期間】

2017 年 8 月 3 日（所長・病院長許可日）～2018 年 3 月末

【研究の方法】

東京大学医科学研究所附属病院で診療を行い、当院または国立がん研究センター中央病院で同種造血幹細胞移植を行った ATL 患者様の診療情報を用いて、下記のような臨床データを集積して、ATL 同種造血幹細胞移植後再発の臨床像を解析します。

情報の項目：発症時・診断時年齢、性別、症状、病型、移植歴、移植後再発時初見、移植後再発に対する治療の種類、治療効果、予後など

国立がん研究センター中央病院にて同種造血幹細胞移植を受けられた患者様については、移植歴、移植後再発所見、治療効果、予後などを同病院から提供していただきます。提供は匿名化を用い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われます。

なお、本研究に診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、下記 [問い合わせ窓口] までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者様の診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者様が不利益を被ることはありません。しかしな

がら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

【個人情報保護の方法】

診療情報を使わせていただくにあたっては、直接患者さんを識別できないような登録番号を用います（匿名化）。登録番号と個人情報の対応関係を記した表（対応表）は血液腫瘍内科・分子療法分野の鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

【研究に参加する利益・不利益】

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、研究結果が今後の治療の発展につながる可能性があります。

不利益・・・保存されている診療情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

【研究終了後の情報・データの取り扱い】

個人情報に記載した対応表は、研究終了又は研究成果の発表後、研究責任者が5年間保存した後にシュレッダーにて廃棄します。研究データは引き続き匿名化した状態で保管します。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合など、この研究プロジェクトに関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記までご連絡ください。

東京大学医科学研究所附属病院

血液腫瘍内科

今井陽一

〒108-8639

東京都港区白金台 4-6-1

TEL:03-3443-8111

FAX:03-5449-5429

E-mail:imaiyo-tky@umin.ac.jp