

研究に関する情報公開文書

研究課題名：再発または難治性成人T細胞白血病・リンパ腫 (ATL) に対する当院でのレナリドミドの使用に関する調査研究

《研究についてのご説明》

研究の目的と方法

私どもは、成人T細胞白血病・リンパ腫（以下ATLと略します）をより正確に理解し、ATLの発症予防法やより良い治療法を開発することを目指しています。ATLの8割を占める急性型・リンパ腫型ATL（以下アグレッシブATLと称します）に対しては様々な治療が開発されましたが、その治療成績は望ましいものではありません。一方、同種移植（同種骨髄移植、同種末梢血幹細胞移植、臍帯血移植）はドナーさんの免疫力による治療効果が期待でき、治癒を目指すアグレッシブATL患者さんにおいて標準治療と考えられていますが、同種移植を実施できる患者さんは限られていることから、新規薬剤に対する期待は高いものとなっています。

レナリドミドは多発性骨髄腫や一部の骨髄異形成症候群に対して使用されています。ATLに対しても、再発または難治性ATLに対する有効性が報告されており、2017年3月からは本邦でも再発または難治性ATLに対して使用されるようになりました。

しかしながら、臨床試験ではない実際の診療でのレナリドミドの有効性、安全性の検討は十分になされておらず、今回当院でのレナリドミドを使用された患者さんを後方視的に検討することで、新たな知見を得ることを目的としました。

募集している対象者

2004年4月～2017年12月に当院で診療を行い、レナリドミド投与を行なった再発または難治性ATLの患者さんを対象としています。

研究期間

2018年2月19日（医科学研究所所長・附属病院長の許可日）～2021年2月末

研究体制

研究責任者：

氏名 川俣豊隆 所属 東京大学医科学研究所附属病院血液腫瘍内科 職名 助教

再発または難治性ATLに対する当院でのレナリドミドの使用に関する調査研究_情報公開文書

研究分担者：

氏名 東條有伸 所属 東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 分子療法分野
職名 教授

氏名 内丸 薫 所属 東京大学医科学研究所附属病院血液腫瘍内科 職名 非常勤講師
大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 病態医療科学分野 職名 教授

氏名 今井陽一 所属 東京大学医科学研究所附属病院血液腫瘍内科 職名 准教授

氏名 横山和明 所属 東京大学医科学研究所 遺伝子・細胞治療センター 職名 助教

氏名 安藤匠平 所属 東京大学医科学研究所附属病院血液腫瘍内科
職名 専門研修医

これは現在の研究体制であり、研究の進展に伴って共同研究機関が増える可能性があります。

ご協力いただきたい内容と方法

ご協力いただきたいことは、本研究のために、診断時情報・理学所見・血液検査所見・画像検査所見・治療内容とその効果・レナリドミド投与量・投与回数・投与日、レナリドミドによる有害事象の有無、再発の有無などを収集・利用させて頂くことです。本研究は、当院で保管されている診療情報のみを用いて行います。あなたの個人情報を保護するため、情報には研究用IDのみをつけて管理し、研究に利用します。個人を識別する情報と研究用IDを記した対応表は、個人情報保護管理者が厳重に管理します。情報が本研究に用いられることについてご了承頂けない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出下さい。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。

研究結果の公表

本研究で一定の成果が得られた場合、研究結果を専門学会、学術専門誌を通じて発表させていただきます。その際、あなたの氏名等が公表されることは一切ありません。また、他の研究者による研究成果の検証可能性を確保するために、東京大学医科学研究所では「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」を策定しております。これに基づき、発表後も情報を東京大学医科学研究所に長期間保存させていただくことをご了承ください。

試料及び情報の他の研究での利用（二次利用）

特に予定はありません。

その他

- ・ ご希望があれば、研究計画書の内容をご覧いただくことができますので、後掲の研究責

再発または難治性ATLに対する当院でのレナリドミドの使用に関する調査研究_
情報公開文書

任者である川俣豊隆までご連絡ください。

- ・ この研究に関する費用は、運営費交付金から支出され、特定の企業や団体からの資金援助は受けておりません。政府倫理指針及び東京大学医科学研究所利益相反ガイドラインに則り、東京大学医科学研究所の利益相反アドバイザリー室での確認及び倫理審査委員会での審査を受け、本研究の利益相反関係の管理※を行っています。

※利益相反関係の管理は、大学と産業活動との連携を伴う研究活動において、研究の公正さ、透明性を担保するための措置です。研究者が、所属機関（ここでは東京大学）以外の企業等から資金提供を受けていたり、企業等と利害関係を有していたりする場合等が対象になります。

- ・ この研究は、東京大学医科学研究所倫理審査委員会承認され、所長・病院長の許可を受けております。

以上の点をご理解いただいた上、研究へのご協力をお願い申し上げます。なお、ご質問等があればご遠慮なくお尋ねください。

<ご質問・苦情等に関する連絡先>

研究機関名	研究責任者	職名	電話番号
東京大学医科学研究所 附属病院血液腫瘍内科	川俣 豊隆	助教	03-5449-5542