

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

アグレッシブ NK 細胞白血病に関する多施設共同後方視的研究 (ANKL22)

[研究責任者] 血液内科 統括診療部長 吉田真一郎

[研究の目的・意義]

アグレッシブ NK 細胞白血病 (Aggressive NK-cell leukemia、ANKL) は日本を含む東アジアで比較的頻度の高い稀な白血病です。先行研究で 1985 年から 2007 年に診断された ANKL 患者さんを対象として、治療内容、生存期間などの検討がなされましたが、非常に進行が速く予後の悪い疾患であることが分かりました。その後、有効な治療法の開発が国内外で進み、現在の治療法は昔とは変化してきていますが、2008 年以降、本邦の ANKL に関するまとまった報告はありません。そこで今回の研究では、主に 2008 年から 2021 に診断された ANKL 患者さんを対象として、ANKL の発症割合や近年の治療法や予後の実態を明らかにすることを目的とします。また先行研究との比較検討も行い、ANKL の治療法や予後の年次推移を把握し、今後のより良い治療法の開発を目指します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院でアグレッシブ NK 細胞白血病と診断された患者さん

●研究期間：研究許可日から西暦 2025 年 9 月 30 日

●方法

日本全国の施設で診断された ANKL の患者さんに関する臨床所見、検査結果、治療内容、治療効果について、診療記録を用いて調査を行います。既存のデータのみを用いた研究であり、本研究への参加にあたり新たに検査を行うことはありません。診断に用いた標本は匿名化してから事務局に送付し、診断の妥当性、腫瘍細胞形態の評価を行います。参加施設から収集した情報を事務局で解析し、本邦の ANKL 患者さんの実態を明らかにします。

●利用するカルテ情報

- ・患者さんに関する情報：年齢、性別、全身状態、症状の有無
- ・診断に関する情報：診断日、先行疾患の有無、血液・骨髄検査の結果、腫瘍細胞のマー

## カー、病変部位

- ・治療に関する情報：治療内容、治療効果など
- ・生存に関する情報

### ●検体や情報の管理

各医療機関、研究事務局間の患者情報のやりとりは、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とします。登録時に、患者ごとの患者識別番号を付与して調査用紙に記入します。全国の施設からの情報は匿名化の状態で、インターネットに接続できないパソコン上で保管し、研究以外の目的での利用は行いません。調査結果の公表に際しては学会や論文等を行い、個人の特定は不可能とし、患者さんへ不利益を来さないように留意します。

### [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：島根大学医学部 血液・腫瘍内科学 鈴木律朗

### ●その他の共同研究機関：

日本全国の血液疾患診療施設

### [個人情報取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び研究代表者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

### [問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

血液内科 統括診療部長 吉田真一郎

電話番号：0957-52-3121