(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]

成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における中枢神経浸潤の有無に関する後ろ向き観察研究(多機関共同研究)

[研究責任者] 血液内科 副院長 吉田 真一郎

[研究の背景]

成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL)の患者さんの診療では中枢神経(CNS)浸潤が認められることがあります。このため、ATL 患者の治療においては CNS 予防・治療が重要と考えられています。しかしながら、CNS 浸潤を認めた患者さんの治療成績や、CNS 浸潤に関するリスク因子の検討は十分には行われておりません。

「研究の目的」

今回、当院でATLの診断を受けた患者さんを後方視的に検討することで、CNS 浸潤の発症頻度・治療・予後、また CNS 浸潤に関する予測因子を明らかにすることを目的として本研究を計画しました。

「研究の方法]

- ●対象となる患者さん
 - 2011 年 1 月から 2018 年 12 月までに当院で成人 T 細胞白血病・リンパ腫と診断された方
- ●研究期間:研究許可日から 2027年3月31日
- ●利用するカルテ情報

性別、年齢、病歴、治療歴、中枢神経浸潤の有無、再発の有無、血液検査、髄液検査の 結果など

●検体や情報の管理

診療記録より臨床データを集積し、匿名化した上で調査票へ記入し、研究代表者である 佐世保市総合医療センター血液内科 牧山純也へ郵送します。研究代表者は施設の規 定に従い調査票を厳重に保管します。

[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):佐世保市総合医療センター 血液内科 牧山純也

●その他の共同研究機関:

長崎大学病院 血液内科 宮﨑 泰司 諫早総合病院 血液内科 中島 潤

「個人情報の取扱い」

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 副院長 吉田 真一郎 電話番号: 0957-52-3121