

初発 ATL 症例における Mogamulizumab 併用化学療法での減量率の影響に関する多機関共同観察研究

1. 研究の対象

2021 年 8 月 1 日～2024 年 9 月に、多施設共同前向き観察研究「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」ならびに先行研究「アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設前方視的観察研究」に登録された方のうち、初回治療としてモガムリズマブ併用化学療法を実施した方。

2. 研究目的・方法

研究目的：初発 ATL（成人 T 細胞白血病・リンパ腫）症例におけるモガムリズマブ併用化学療法での減量率の影響を明らかにすることです。

研究方法：多施設共同前向き観察研究「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」ならびに先行研究「アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設前方視的観察研究」で得られた研究対象者の診療情報を抽出し、解析を行います。初回モガムリズマブ併用化学療法のレジメンにおける各減量状況での治療効果などを比較します。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月日、病歴、検査所見、治療情報、治療効果など

4. 試料・情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、個人特定可能な情報をすべて削除した臨床情報をパスワード保護したエクセルファイルとして電子的配信により実施します。対応表は、多施設共同前向き観察研究「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」ならびに先行研究「アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設前方視的観察研究」の研究事務局が保管・管理します。

5. 研究組織・研究責任者

- | | | | |
|------------|----------------|--------------|--------------|
| 5.1. 研究代表者 | 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 |
| 5.2. 研究責任者 | 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 |
| 5.3. 研究事務局 | 長崎大学病院 血液内科 | 加藤 文晴（研究責任者） | |
| 5.4. 共同研究者 | 国立がん研究センター中央病院 | 造血幹細胞移植科 | 伊藤 歩 |
| | 国立病院機構長崎医療センター | 血液内科 | 今泉 芳孝（研究責任者） |
| | 長崎大学病院 細胞療法部 | 糸永 英弘 | |

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただ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出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【研究事務局】

長崎大学病院

血液内科 加藤 文晴

〒852-8102 住所 長崎市坂本1丁目1番7号

電話番号 095-819-7380（代表）

【研究責任者】

長崎医療センター

血液内科・部長 今泉 芳孝

〒856-8562 長崎県大村市久原2丁目1001-1

TEL：0957-52-3121(代)