

新規薬剤時代における高齢者成人 T 細胞白血病・リンパ腫の予後と予後因子の検討： アグレッシブ ATL レジストリデータを用いた多機関共同後方視的研究

1. 研究の対象

2021 年 8 月～2024 年 9 月に「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（NCC 課題番号：2021-408）」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（NCC 課題番号：2021-037）」（以下、アグレッシブ ATL レジストリ）に登録された 70 歳以上で初回治療が実施された患者さん

2. 研究目的・方法

研究目的：アグレッシブ ATL レジストリに登録された診療情報を用いて、新規薬剤時代における高齢者成人 T 細胞白血病・リンパ腫（adult T-cell leukemia-lymphoma, ATL）の患者さんの予後と予後に影響する因子を明らかにすることです。

研究方法：アグレッシブ ATL レジストリに登録された診療情報を用いて、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

アグレッシブ ATL レジストリに登録された下記情報を用いる。

- ・登録時情報：アグレッシブ ATL レジストリ提供用 ID、性別、診断時年齢、アグレッシブ ATL 診断日、ATL 病型、Ann Arbor 分類、B 症状の有無、診断時病変の有無・部位、白血球数、正常リンパ球割合、異常リンパ球割合、A1b、BUN、LDH、実測 Ca、CRP、可溶性インターロイキン 2 受容体、末梢血 HTLV-1 プロウイルス量など
- ・初回治療：主たるレジメン、最良治療効果など
- ・再発増悪：再発増悪の有無（有の場合、その診断日）、救済治療の有無（有の場合、初回の救済治療の内容）など
- ・同種移植：同種移植の有無など
- ・最終観察日、最終観察日における生存状況（死亡した患者においては主たる死因）、最終観察日における病期など

4. 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、電子的配信等により実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織・研究責任者

【研究代表者・研究責任者】

国立がん研究センター中央病院 福田 隆浩

【研究事務局】

佐世保市総合医療センター 牧山 純也

【共同研究者】

愛知県がんセンター 松尾 恵太郎
国立病院機構長崎医療センター 今泉 芳孝
愛知県がんセンター 楠本 茂
国立がん研究センター中央病院 伊藤 歩

【研究協力機関】

アグレッシブ ATL レジストリ・バイオレポジトリ実施医療機関
HTLV-1 情報ポータルサイト https://htlv1.jp/atl/atl_patient/参照

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：

独立行政法人国立病院機構 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)