

2021 年 1 月 20 日

今村総合病院 で

成人 T 細胞白血病・リンパ腫の診断を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

今村総合病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】 鹿児島県における ATL 患者レジストリーの構築と運営

【研究代表者】

石塚 賢治（鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科）

【共同研究機関】 鹿児島大学病院、鹿児島市立病院、今村総合病院、いづろ今村病院、鹿児島医療センター、今給黎総合病院、池田病院、済生会川内病院、霧島市立医師会医療センター、出水郡医師会広域医療センター、出水総合医療センター

【当院の研究責任者】

伊藤 能清（今村総合病院 血液内科）

【研究の目的】

ATL の臨床経過や予後についての情報は後ろ向き研究に限られ、しかも稀少疾患であるため治療開発においても大規模な比較試験は困難で、新規治療の有効性の検証は容易ではない。これまで ATL のレジストリー研究は皆無であり、世界的にも有数の ATL 多発地域である鹿児島県においてレジストリーを構築してリアルワールドデータを得ます。

【研究の方法】

新規に ATL と診断された患者さんを網羅的に登録し、臨床データ（検査結果、治療内容、治療効果、予後）を取得します。その情報を使用して、解析を行う場合には、参加医療機関研究責任者の合意と研究代表者の承認を得たうえで、改めて各医療機関の倫理審査承認後に実施する。

【対象となる患者さん】

2020 年 12 月 1 日以降に鹿児島大学病院血液・膠原病内科、鹿児島大学病院皮膚科、鹿児島市立病院血液・膠原病内科、今村総合病院血液内科、今村総合病院皮膚科、いづろ今村病院血液内科、鹿児島医療センター血液内科、今給黎総合病院血液内科、池田病院血液内科、済生会川内病院血液内科、霧島市立医師会医療センター血液内科、出水郡医師会広域医療センター血液内科、出水総合医療センター血液内科で ATL と診断された患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

診療録から診断、検査結果、治療、経過についての情報を取得します。氏名/カルテ番号と匿名化番号の対応表は個人情報保護管理者/臨床試験支援室が鍵のかかる保管庫に保管いたします。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学令和2年度経営戦略経費で開始し、令和3年度以降は鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血液・膠原病内科学分野の研究費を使用する予定です。血液・膠原病内科学分野の研究費の一部には、企業からの寄付金が含まれますが、広く学術を振興するためのものであり、この研究を特定したものではありません。また、この研究は研究者が企業とは独立に計画・実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-0064

鹿児島市鴨池新町 11-23

公益財団法人慈愛会 今村総合病院 血液内科

主任部長 伊藤 能清

電話 099-251-2221（代表） FAX 099-251-2279