多施設共同研究用

研究課題名:日本とラテンアメリカにおける成人 T 細胞白血病・リンパ腫の 疫学的および臨床的特徴の解明

1. 研究の対象

本邦: 2000 年 1 月 1 日~2009 年 3 月 31 日までの間に成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL)と診断された 20 歳以上の方で ATL-PI project に参加いただいた方。

海外: GELL (Latin American Study Group of Lymphoproliferatives) に参加いただいた方。

2. 研究目的・方法・期間

·研究目的、方法

ATL は、ヒトT 細胞白血病ウイルス 1 型(HTLV-1)感染によって発症する造血器腫瘍です。ATL は主に、本邦では西南日本、海外では南米・カリブ海・アフリカ・中東などの地域に多いとされ、臨床的に急速な経過をたどり予後は不良な病気です。

本研究の目的は、ラテンアメリカと日本で診断された ATL 症例の疫学的および臨床的特徴を解析し国際間で比較することで、その違いを明らかにすることです。

研究期間 臨床研究倫理審査委員会承認日 ~ 2023 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、性別、血液検査結果、臨床症状・病型、一次治療内容、治療反応、再発の

有無、二次治療、同種造血幹細胞移植、放射線治療、経過

試料:本研究における試料の取得はありません。

4. 外部への試料・情報の提供

日本で行われた ATL-PI project とラテンアメリカで行われた GELL においてすでに収集された臨床情報を利用します。福岡大学腫瘍血液感染症内科に保存されているデータを佐賀大学で収集のうえ必要な情報を抽出し、パスワードをかけたファイルを MD Anderson Cancer Center の Luis Malpica Castillo 医師に暗号化されたメールで送付

し、GELL のデータと統合し解析を行います。個人情報については各研究施設の研究 責任者が責任を持って保管・管理します。

5. 研究組織

The University of Texas MD Anderson Cancer Center が研究主導施設となり、本邦においては当院が主導となり取りまとめを行います。

- Department of Lymphoma/Myeloma, Division of Cancer Medicine, The University of Texas MD Anderson Cancer Center/Luis Malpica Castillo
- ・福岡大学医学部腫瘍・血液・感染症内科/教授 高松 泰
- ・コミュニティーホスピタル甲賀病院/副病院長・地域連携センター長 鈴宮淳司
- ・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/教授 石塚賢治
- 今村総合病院/名誉院長 宇都宮 與
- · 唐津赤十字病院/副院長 宮原正晴
- ・鹿児島医療センター血液内科/主任部長 大塚眞紀
- · 久留米大学医学部病理部/教授 大島孝一

6. お問い合わせ先

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。

なお、本研究で取り扱う情報は、すでに個人が特定できないように処理された情報となります。研究用データから個人のデータを特定し除外することは困難な場合もある旨、ご 了承いただきますようお願い申し上げます。

≪本研究に関する連絡先≫

住所: 〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院

研究代表および責任者:血液・腫瘍内科 講師:勝屋 弘雄電話番号:0952-34-2366(血液・腫瘍内科 血液研究室)

≪当院の連絡先≫

住所:〒890-0064

鹿児島市鴨池新町 11番 23号

公益財団法人慈愛会 今村総合病院

研究責任者:血液内科 宇都宮 與

電話番号:099-251-2221(代表)

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を 行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取 り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2023 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。