

「悪性リンパ腫の予後に関する多施設共同後方視的研究」 へのご協力をお願い

(2001年1月1日～2023年12月31日までに当科及び共同研究機関で悪性リンパ腫と診断された方へ)

承認番号：第 2018-231 番

● 研究の背景について

悪性リンパ腫は造血器腫瘍では最も頻度の高い疾患で現在では数十種類の病型があるとされています。悪性リンパ腫の約3割を占め最も頻度の高いびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)における予後因子についての研究は進歩していますがそのほとんどが海外からの報告で本邦からの報告は極めて少ないのが現状です。また、DLBCL以外の悪性リンパ腫についての予後因子の報告も近年増えているものの本邦からの報告は極めて限定的な状況であり、本邦における悪性リンパ腫の病型ごとの治療内容に対する実態は十分に調査されておらず、治療内容や有効性を明らかにする必要があります。

● 研究の意義と目的

悪性リンパ腫の病型ごとに治療内容や予後をあきらかにするとともに、病型ごとの予後因子を明らかとする。

● 研究の方法

当院で2001年1月1日から2023年12月31日までに当科及び共同研究機関で悪性リンパ腫と診断された患者さんすべてを対象とします。カルテ(診療録)に記載されている内容や検査結果などのデータを収集します。収集されたデータは匿名化した後に当院、横須賀共済病院、横浜みなと赤十字病院、同愛記念病院、市立青梅総合医療センター、東京逋信病院で解析します。

収集するデータは以下の通りです

- 1). 登録情報：施設名、症例番号
 - 2). 診断時の臨床データ：年齢、性別、診断名(WHO分類)、診断日、Performance status(ECOG)、血算(白血球分画を含む)、生化学、染色体・遺伝子検査、表面マーカー検査、骨髄検査所見、画像検査所見
 - 3). 治療に関するデータ(治療を施行された症例のみ)：治療開始日、治療の内容、治療効果判定、完全寛解の場合は寛解日と再発の有無、造血幹細胞移植の有無と内容、副作用
 - 4). 長期フォローアップに関するデータ：心機能、二次発がん、その他の晩期毒性の有無とその内容
 - 5). 予後に関するデータ：生死、最終確認日(死亡日)、最終確認日での状態、死亡した場合は死因
- 本研究は、医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施されます。

● 予測される結果(利益・不利益)について

ご協力いただいた場合の利益、不利益はありません。

● 個人情報保護について

研究に当たり、患者さんは匿名化され、また個人情報を特定できるような情報は使用されません。また、研究発表の際も個人情報は使用されません。

情報管理責任者：東京医科歯科大学血液内科 山本正英

● 研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会や学術論文として発表する予定です。その際も患者さんの個人情報が特定できる情報は発表されません。

● 費用について

この研究の費用は研究費で賄われ、患者さんに費用負担はありません。また、この研究への参加謝礼はありません。

● 利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行

われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

- **この研究へ診療情報を用いることにご了承いただけないあるいは質問がある患者さんへ**

この研究へ診療情報を用いることをご了承いただけない場合は担当医または研究責任者まで遠慮なく申し出て下さい。この研究への診療情報を用いることにご了承いただけない場合でもこれからの診療に差し支えることはありません。また、研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

- **データの保管・二次利用について**

研究データについては研究終了後も保管します(研究終了後10年以上)。保管場所は当科研究室で行います。データの二次利用を行う際には、新たな研究計画が立った時点で告知を致します。

- **研究期間**

医学部倫理審査委員会承認後から2025年12月31日まで

- **参加施設**

当院、横須賀共済病院、横浜みなと赤十字病院、武蔵野赤十字病院、同愛記念病院、市立青梅総合医療センター、東京逋信病院で行います。今後も東京医科歯科大学血液内科グループ関連施設も参加する予定です(現時点では未定)。

東京医科歯科大学：研究責任者 血液内科 山本正英

横須賀共済病院：研究責任者 血液内科 豊田茂雄

横浜みなと赤十字病院：研究責任者 血液内科 山本晃

武蔵野赤十字病院：研究責任者 血液内科 押川学

同愛記念病院：研究責任者 血液内科 鈴木謙

市立青梅総合医療センター：研究責任者 血液内科 熊谷隆志

東京逋信病院：研究責任者 血液内科 水地大輔

当院における問い合わせ先

研究責任者：血液内科 山本正英

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

平日 9:00-17:00 TEL 03-5803-5211(ダイヤルイン)

03-5803-5096(対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)