

三重大大学血液内科 学術研究に関するお知らせ

(2014 年 9 月 24 日作成 ver. 1.0; 2017 年 4 月 10 日改訂 ver. 1.1)

NK/T 細胞リンパ腫に関する国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究に関するお知らせ

この文書は、2014 年 10 月から行われている臨床研究「新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究 (NKEA)」の内容についてお知らせするものです。

節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型(以下この文書の中では NK/T 細胞リンパ腫とよびます)は、日本など東アジアで発生頻度の高いリンパ腫です。2003 年頃から、新しい治療の開発が活発に行われてきています。現在、2000-2013 年に診断された患者さんを対象として、治療の内容、治療別の効果と副作用を明らかにし、次いで、治療前にその効果を予測する方法を検討する調査研究が、国内の血液・腫瘍内科と放射線治療科の専門医による共同研究として行われています。

研究の内容、方法について

この研究は、2000 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日の 14 年間に当院を含む国内の参加施設で NK/T 細胞リンパ腫と診断され、治療を受けられた患者さんを対象としています。調査内容は、NK/T 細胞リンパ腫に関する症状、検査結果、治療の内容、治療の効果と副作用であり、これらについて担当の先生に聞き取り調査が行われます。検査はいつでも日常診療で行われている項目であり、この調査のための新たな検査項目はありません。また、必要に応じて、診断に用いた病理標本、および放射線治療計画に用いた画像データを、匿名化してから研究事務局に送付します。この研究の担当者は、集められた資料をもとに解析し、わが国の NK/T 細胞リンパ腫患者さんの病状、治療内容などを明らかにします。また、その結果を東アジアのほかの地域での患者さんのデータと比較検討をします。

各病院から集められたデータ、病理標本、画像データの識別には、患者さんの氏名、生年月日、カルテ番号などではなく、本研究用に発行されたコード番号のみを使用します。あなたの氏名が外部に漏れることは絶対にないよう十分注意して行われ、プライバシーの保護について細心の注意が払われます。今回の研究には患者さんの子孫に受け継がれるような遺伝子情報に関する研究は含まれていません。本研究の成果は学会や学術論文として公表され、基本的には個人名との照合はいたしません。ただし、患者さんの希望があれば、結果公表後にお伝えすることは可能です。なお、この研究に関し、患者さんの新たな費用負担や採血検査などの身体的負担は一切ありません。

この研究は日本学術振興会からの研究費(科学研究費)の支援をうけています。この研究の内容および方法は、各参加施設の倫理委員会での厳正な審査の結果承認が得られ、実施について三重大学大学院医学系研究科長の承認を得ています。ご自分のデータをこの研究に使用してほしくないとお考えの患者さんもしくは代理人の方(患者さんご本人が連絡できない場合)は、担当医を通じて次ページの連絡先までご連絡いただければ、本研究へのデータ利用を停止いたします。データの使用にあたっては、患者さんおよびご家族に診療上の不利益などが一切生じないよう、以下のことを厳守いたします。

- 医学研究以外には使用しない。
- 患者さんおよびご家族の氏名は公表しない。個人情報厳密に守秘する。
- 研究結果は学会、研究会、学術論文以外では発表しない。
- いつでも同意は撤回可能であり、それによって患者さんに不利益を及ぼすことはない。

この調査研究全体の責任者

三重大学医学部附属病院血液内科 講師 山口 素子

住所 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話 059-231-5016 FAX 059-231-5200

連絡先

この研究に関するお問い合わせは、担当医の先生を通じて、上記までお願いします。