

研究の実施に関する情報公開

令和 4 年 2 月 24 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

レジストリーデータを利用した AYA 世代 DLBCL の臨床的・生物学的特性を明らかにする観察研究

1. 研究の対象

国立病院機構鹿児島医療センターで 2012 年 1 月から 2020 年 12 月に NHO ネットワーク研究「血液・造血器疾患における疾患登録」に登録されている患者さんの中で、診断時 16 歳以上 40 歳未満で、DLBCL、原発性縦隔（胸腺）大細胞型 B 細胞リンパ腫（PMBL）、高悪性度 B 細胞リンパ腫（HGBL）、バーキットリンパ腫（BL）と診断された方。

2. 研究目的・方法・期間

[研究の目的]

国立病院機構（NHO）疾患登録によるレジストリーデータを利用することで、AYA 世代 DLBCL の予後を蓄積された症例で解析し、臨床情報と病理学的特徴、遺伝子学的特徴をあわせて解析を行います。小児、AYA、成人で比較し、AYA 世代 DLBCL の生物学的特性を明らかにすることで、AYA 世代 DLBCL に対する治療開発に寄与することを目的とします。

[研究の方法]

臨床情報（患者背景情報、予後因子に関する情報、病理診断に関する情報、初回治療に関する情報、追跡（転帰）の情報）、診断に至った病理標本（既染・未染）を用いた病理中央診断、遺伝子解析による情報を解析いたします。情報は、研究代表者機関である名古屋医療センターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究の期間]

中央倫理審査委員会承認後から 3 年間（2021 年 12 月 1 日から 2024 年 11 月 30 日まで（予定））

3. 研究に用いる試料・情報の種類

[利用する情報]

臨床情報（患者背景情報、予後因子に関する情報、病理診断に関する情報、初回治療に関する情報、追跡（転帰）の情報）、診断に至った病理標本（既染・未染）を用いた病理中央診断、遺伝子解析による情報

4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

情報は、研究代表者機関である名古屋医療センターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。患者さんより研究協力ができない申し出がなされた場合には、申し出がなされた後のデータは解析対象外となり、解析が行われていない試料の廃棄も請求することが可能です。その場合、申し出される前に取得されましたデータにつきましては引き続き利用されます。患者さんよりすべての情報についての使用を拒否される申し出がなされた場合には、データが固定され統計解析が開始される以前でありましたら解析対象外とさせていただきます。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの管理課長が保管・管理します。

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 血液内科 鈴木 康裕

●病理中央診断施設・責任者

愛知医科大学病院 佐藤 啓

愛知県がんセンター病院 加藤 省一

●本研究の参加医療機関：独立行政法人 国立病院機構 血液ネットワークグループ施設

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター

独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター

独立行政法人 国立病院機構 仙台医療センター

独立行政法人 国立病院機構 水戸医療センター

独立行政法人 国立病院機構 渋川医療センター

独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター

独立行政法人 国立病院機構 災害医療センター

独立行政法人 国立病院機構 まつもと医療センター

独立行政法人 国立病院機構 敦賀医療センター

独立行政法人 国立病院機構 あわら病院

独立行政法人 国立病院機構 姫路医療センター

独立行政法人 国立病院機構 米子医療センター

独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター

独立行政法人 国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター

独立行政法人 国立病院機構 広島西医療センター

独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター

独立行政法人 国立病院機構 小倉医療センター

独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター

独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター

独立行政法人 国立病院機構 福岡東医療センター

独立行政法人 国立病院機構 長崎医療センター

独立行政法人 国立病院機構 熊本医療センター

独立行政法人 国立病院機構 熊本南病院

独立行政法人 国立病院機構 鹿児島医療センター

6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して報告すべき利益相反はありません。

7. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないので、下記の連絡先まで

お申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：血液内科主任部長 大塚 真紀

鹿児島県鹿児島市城山町8番1号

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター

TEL:099-223-1151 FAX:099-226-9246

研究代表者（研究の全体の責任者）：鈴木 康裕

国立病院機構名古屋医療センター

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1

TEL：052-951-1111 FAX:052-951-9075