

研究の実施に関する情報公開

令和 7 年 2 月 7 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。

同種移植を受けた成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL)患者の予後に関する調査
1. 研究の対象 2004 年 1 月から 2029 年 12 月までの期間に当院血液内科で診療した急性型、リンパ腫型、慢性型の ATL 患者さん
2. 研究目的・方法・期間 当院血液内科で、ATL に対して同種移植を施行した患者さんについて、移植時の治療関連死の発生、治療内容、移植生存率などを調査し、移植成績の向上をめざして、より良い ATL 治療ができるようになることを目的とします。 1, 同種移植を受けた ATL 患者さんの検査データをグループ化して、移植後の全生存率や無増悪生存率など統計的に調査検討を行います。 2, 同種移植を受けた ATL 患者さんの移植レジメンの違いや、PS (ECOG)、ATG (Antithymocyte globuline) の使用の有無など様々な条件の違いと移植の全生存率や無増悪生存率などとの関係を調査します。 研究期間：研究実施許可日 2025 年 2 月 7 日 ～ 2029 年 12 月 31 日
3. 研究に用いる試料・情報の種類 1. 当科で同種移植を施行した ATL 患者さん 1) 患者性別、生年月日 2) 診断時情報 診断日、臨床病型 3) 理学所見 PS (ECOG) 4) 末梢血血算 白血球数、ATL 細胞数 (%) 5) 血液生化学 アルブミン、LDH、BUN、カルシウム、CRP 6) 血清・免疫学的検査、sIL-2R 7) 初回全身化学療法開始日、レジメン 8) 移植レジメン 9) モガリズムマブ投与の有無 10) ATG 投与の有無 11) 最終観察日、生死、死因、再発・進行の有無、再発・進行日
4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入） 個人情報を含む試料等は鍵のかかる保管庫に研究責任者が責任を持って 2029 年 12 月 31 日まで保管します。個人情報を処理するコンピューターはネット環境に接続せず、研究代表者のみが知るパスワードを設定します。
5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

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し出下さい。

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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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：

〒892-0853 鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

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

研究責任者 血液内科 氏名：大渡五月