

研究の実施に関する情報公開

平成 30 年 10 月 5 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。

鹿児島県での ATL 診療の後ろ向き調査	
1. 研究の対象	2000 年 1 月から 2017 年 12 月までの期間に鹿児島県内の血液内科で診療した急性型、リンパ腫型、慢性型、くすぶり型 ATL 患者と内部コントロールとして使用する B 細胞性悪性リンパ腫患者
2. 研究目的・方法・期間	目的：鹿児島県内で血液内科を診療している主な医療機関での ATL 診療の実態を調査し、ATL の発生、治療内容、予後の年次推移を調査する。 方法：所定の調査票を使用する。 期間：2000 年 1 月から 2017 年 12 月
3. 研究に用いる試料・情報の種類	患者のカルテ情報： 1. ATL 患者 1) 患者性別、生年月日 2) 診断時情報 診断日、臨床病型、病期 3) 理学所見 PS(ECOG) 4) 末梢血血算 白血球数、ATL 細胞数 (%)、リンパ球数 (%) 5) 血液生化学 アルブミン、LDH、実測カルシウム、CRP, BUN 6) 血清・免疫学的検査 sIL-2R 7) 全身化学療法 (ステロイドホルモンの局所、全身投与を除く) の有無 8) 初回全身化学療法開始日、レジメン(mLSG15, CHOP-like, その他) 9) 同種造血幹細胞移植の有無 10) ドナーソース ; 血縁 (骨髄、末梢血) 非血縁 (骨髄、末梢血、臍帯血) 11) 移植前処置開始時の ATL の状態 ; 初回 CR/PR、初回 SD/PD、再発後 CR/PR、再発後 SD/PD 12) 移植前処置 (MAC, RIC) 13) 最終転帰 (生存の有無) 14) 死亡日 15) 死因 (原病死、治療関連死、原病死と治療関連死が否定できる感染症死、他病死) 16) 最終観察日 2. B 細胞性悪性リンパ腫患者 1) 患者性別、生年月日 2) 診断時情報 診断日、病理診断
4. 外部への試料・情報の提供 (複数施設研究の場合記入)	当院でデータの収集を行います。また、そのデータは、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)	1.鹿児島大学病院 血液膠原病内科 2.鹿児島医療センター 血液内科 3.今村総合病院 血液内科 4.鹿児島医療センター 腫瘍内科 5.いづろ今村病院 血液内科 6.池田病院 血液内科 7.今給黎総合病院 血液内科 8.丸田病院 血液内科 9.霧島市立医師会医療センター 内科・消化器内科
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。

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すので、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：

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

鹿児島医療センター 血液内科 大渡五月

研究代表者

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科 教授 石塚賢治

研究代表者：(複数施設研究の場合記入)

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科 教授 石塚賢治