

# 研究の実施に関する情報公開

令和 4 年 4 月 25 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。

<p>日本とラテンアメリカにおける成人 T 細胞白血病・リンパ腫の疫学的および臨床的特徴の解明</p>
<p><b>1. 研究の対象</b> 2015 年 11 月から 2021 年 11 月までに未治療高齢者 ATL の患者さんを対象とした、モガムリズマブ併用 CHOP 療法の多施設共同臨床試験（Moga-CHOP 試験）に参加された患者さん</p>
<p><b>2. 研究目的・方法・期間</b> ATL はヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型（HTLV-1）感染によって発症する造血器腫瘍です。ATL は主に、奔放では西南日本、海外では南米・カリブ海・アフリカ・中東などの地域に多いとされ、臨床的に急速な経過をたどりよごは不良な病気です。 本研究の目的は、ラテンアメリカと日本で診断された ATL 症例の疫学的および臨床的特徴を解析し国際間で比較することで、その違いを明らかにすることです。 日本で行われた ATL-PI project とラテンアメリカで行われた GELL においてすでに収集された臨床情報を利用します。</p>
<p><b>3. 研究に用いる試料・情報の種類</b> 情報：年齢、性別、血液検査結果、臨床症状・病型、一次治療内容、治療反応、再発の有無、二次治療、同種造血幹細胞移植、放射線治療、経過 試料：本研究における試料の取得はありません。</p>
<p><b>4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）</b> 日本で行われた ATL-PI project とラテンアメリカで行われた GELL においてすでに収集された臨床情報を利用します。福岡大学腫瘍血液感染症内科に保存されているデータを佐賀大学で収集の上必要な情報を抽出し、パスワードをかけたファイルを MD Anderson Cancer Center の Luis Malpica Castillo 医師に暗号化されたメールで送付し、GELL のデータと統合し解析を行います。 個人情報に関する対応表は、当センターの管理課長が保管・管理します。</p>
<p><b>5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）</b> 研究代表者：佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 勝屋弘雄</p> <p><b>【共同研究機関】</b> Department of Lymphoma/Myeloma Division of Cancer Medicine, The University of Texas MD Anderson Cancer Center/Luis Malpica Castillo 福岡大学医学部 腫瘍・血液・感染症内科／教授 高松泰 コミュニティーホスピタル甲賀病院／副院長・地域連携センター長 鈴宮淳司 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 血液・膠原病内科学分野／教授 石塚賢治 公益財団法人慈愛会今村総合病院／名誉院長 宇都宮與 唐津赤十字病院／副院長 宮原正晴</p>

国立病院機構鹿児島医療センター 血液内科／主任部長 大塚真紀  
久留米大学医学部病理部／教授 大島孝一

#### 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。

尚、本研究で取り扱う情報は、すでに個人が特定できないように処理された情報となります。研究用データから個人のデータを特定し除外することは困難な場合もある旨、ご了承いただきますようお願い申し上げます。

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 国立病院機構鹿児島医療センター

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

研究責任者 血液内科主任部長 大塚真紀

研究代表者 佐賀医科大学付属病院 血液・腫瘍内科 勝屋弘雄

TEL 0952-34-2366 (血液・腫瘍内科 血液研究室)