

受付番号

529

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

令和 2 年 1 月 29 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属 血液内科

職名 部長

氏名 山田 俊樹



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	岐阜大学関連施設における末梢性T細胞リンパ腫診療の実態調査			
代表者名	所属	血液内科	氏名	山田 俊樹
共同診療者名	所属		氏名	
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目的および方法 岐阜大学関連施設で経験した末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) を後方視的に調査し、治療法による効果及び予後因子の検討を行い、症例毎の最適な治療戦略を構築することを目的とする。また、PTCLを対象とした新薬の実施状況や、それが予後に与える影響を検討する。			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 岐阜大学関連施設で末梢性T細胞リンパ腫と診断された患者 2 症例件数 研究全体で160例 当院で30例程度 3 実施手順 後方視的に、診療録より、臨床症状、血液検査データ、画像データ等を抽出 4 調査期間 2004年 6月～ 2019年 12月 5 患者の同意方法 情報公開による同意取得の省略 6 調査項目 登録時 記載例 登録時、治療経過中、治療終了後の臨床症状、血液検査データ、画像データ				

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

2020年2月**日

血液内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「岐阜大学関連施設における 末梢性T細胞リンパ腫診療の実態調査」 への協力をお願い

血液内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2004年6月1日～2019年12月31日の間に当科において、末梢性T細胞リンパ腫と診断・治療された方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2022年3月31日

研究目的・方法：岐阜大学関連施設で診断・治療を行った末梢性T細胞リンパ腫の治療法による効果及び副作用の検討、予後因子の検討を行い、症例毎の最適な治療戦略を構築することを目的としています。

研究に用いる試料・情報の種類：以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

【基本情報】診断名、組織採取日、組織採取部位、CD30免疫染色（実施有無、陽性有無）、初発時年齢、身長、体重、パフォーマンスステータス、B症状、LDH、sIL-2R、アルブミン、リンパ球数、総コレステロール、臨床病期、骨髄浸潤、腫瘍最大径、節外病変

【治療情報】治療開始日、初回治療内容、放射線治療有無、髄注有無、治療効果判定、救済化学療法、移植有無、新規薬剤使用状況

【経過】最終確認日、再発有無、再発日、死亡有無、死亡日

外部への試料・情報の提供：当院から外部へ情報を送ることはありません。

研究組織（共同研究機関の名称および研究責任者名）：

岐阜大学医学部附属病院	血液内科	職名：講師	兼村 信宏
岐阜市民病院	血液内科	職名：部長	笠原 千嗣
岐阜県総合医療センター	血液内科	職名：部長	山田 俊樹
岐阜赤十字病院	血液内科	職名：部長	澤田 道夫
木曽川市民病院	内科	職名：医長	馬淵 量子
高山赤十字病院	血液内科	職名：部長	福野 賢二

中濃厚生病院 血液内科
岐北厚生病院 内科
松波総合病院 血液内科

職名：部長 後藤 英子
職名：医長 高田 英里
職名：部長 原 武志

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 血液内科
電話番号 058-230-6308
氏名：兼村 信宏

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 血液内科
氏名：兼村 信宏

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 血液内科
氏名：兼村 信宏