

研究協力のお願 い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。

皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。なお、この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

最後に、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・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。

研究名：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

1. 研究対象者および研究対象期間

研究対象者：①16歳以上の患者、②2004年6月1日～2023年12月31日までに末梢性T細胞リンパ腫（PTCL；PTCL-NOS、AITL、ALK陽性ALTL、ALK陰性ALCL、EATL、HSTL）と診断された患者③入院患者および外来患者

研究対象期間：承認日～2028年3月31日

2. 研究目的・方法

岐阜大学関連施設で経験した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、症例ごと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。特にCD30の免疫染色や細胞表面マーカーの実施率や陽性率を調べることで、今後標準治療の一つとなるA-CHP療法の適応となるPTCLの診療実態を明らかにする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について、診療録より取得する。これらはすべて日常診療で実施された項目である。【基本情報】診断名、医療機関初診日、組織採取日、組織採取部位、CD免疫染色・細胞表面マーカー（実施有無、陽性有無）、初発時年齢、身長、体重、Charlson Comorbidity Index、パフォーマンスステータス、B症状、LDH、sIL-2R、アルブミン、白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、血小板数、総コレステロール、Ki-67、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、二次治療開始日、二時治療開始レジメン、二次治療効果判定、三次治療以降レジメン【経過】最終確

認日、再発有無、再発日、死亡有無、死亡日

4. 個人情報の取り扱い

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う試料・情報等は、各施設の研究責任者が匿名化した上で、別紙1「他の研究機関への試料・情報等の提供に関する記録」とともに研究代表者へ送付し、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。試料・情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が漏れないよう十分配慮する。対応表は、各施設の研究責任者が研究室で施錠して保管する。本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮する。また、本研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報等を使用しない。

5. お問い合わせ先

地方独立行政法人岐阜県総合医療センター

血液内科 部長 山田俊樹

電話番号：058 - 246 - 1111

(内線：8015)