

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、成人T細胞白血病リンパ腫で入院・通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

成人T細胞白血病リンパ腫での Epstein-Barr virus 陽性の意義に関する観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 講師 細井裕樹

3. 研究の目的

成人T細胞白血病リンパ腫 (ATLL) は悪性リンパ腫の一つのタイプです。化学療法が効きにくい患者さんも多く、ATLL の病態解明や新規治療法が望まれます。一方、Epstein-Barr virus (EBV) は悪性リンパ腫発症に関与することがあります。ATLL 発症には EBV は直接的には関係していないと現時点では考えられていますが、治療経過に影響していることはありえます。本研究では、ATLL で EBV 陽性の方と EBV 陰性の方を比較することで EBV が ATLL の発症時の病状や治療経過に影響しているかを検討します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

当院で 2009 年 1 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までの期間に、ATLL に対して診療を受けられた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、ATLL 診断時のデータと治療方法、治療経過中の検査結果などの情報です。2023 年 8 月 31 日を最終の観察日として情報を集めます。ATLL 診断時のデータとは年齢、性別、既往歴、基礎疾患、血球数値 (ATLL 細胞割合を含む)、凝固マーカー値、蛋白値、肝酵素値、腎機能値、免疫グロブリン値、感染症マーカー (EBV、肝炎を含む)、病理組織的所見、画像所見 (CT 検査、MRI 検査、PET-CT 検査)、髄液検査所見です。治療経過中の検査結果では、血球数 (ATLL 細胞割合を含む)、凝血的検査、肝胆道系酵素、腎機能、免疫グロブリン値などです。治療経過中の有害事象、原疾患の経過、生存状況も合わせて調査します。

(3) 方法

ATLL に対する診療を受けられた患者さんの上記データを用いて、ATLL における EBV 陽性の意義を検討します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは

一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は講座研究費で行われます。本研究に関する利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 細井裕樹

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-441-0653