

(S2021-16 用)

血液内科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在血液内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

血管内 B 細胞リンパ腫における多施設共同後方視的研究

### ●研究の目的

血管内 B 細胞リンパ腫の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、疫学的特徴、適切な治療法などを検討する予定です。

### ●対象となる患者さん

2009 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間、当科を受診され、血管内 B 細胞リンパ腫と診断された患者さん。

### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 12 月 31 日

### ●使用させていただく診療データ

年齢、性別、人種、診断、Performance Status、B 症状（発熱、体重減少、寝汗）、症状発生日、身長、体重、CT 結果、PET-CT 結果、浸潤箇所、骨髄検査結果、血球貪食の有無、ランダム皮膚生検の有無、臨床検査値（白血球数、ヘモグロビン、血小板、LDH、 $\beta$ 2MG、sIL2R、Cre、Bil、Alb）、初期治療に関して（治療開始日、治療方法、コース数、最大治療効果、治療終了後効果）、中枢神経系予防に関して（IT の有無、大量 MTX 療法の有無）、移植に関して（Upfront の移植有無、時期、前評価、前処置）、転帰（再発、再発日、死亡、死亡日、死因、最終観察日、病状進行による緩和ケア目的の転院） など

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

神戸医療センター中央市民病院 血液内科

代表者名 下村良充

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

●研究事務局（本研究全般の窓口）

同上

●共同研究機関・研究責任者

施設名	所属	氏名
倉敷中央病院	血液内科	斎藤 健貴
愛媛大学病院	第一内科	丸田 雅樹
福井大学附属病院	血液内科	根来 英樹
京都第二赤十字病院	血液内科	宮下 明大
松下記念病院	血液内科	河田 英里
西神戸医療センター	血液内科	田中 淳
岐阜大学附属病院	血液内科	中村 信彦
福知山市民病院	血液内科	西山 大地
和歌山医科大学附属病院	血液内科	田村 志宣
紀南病院	血液内科	森本 将矢
大阪国際がんセンター	血液内科	多田 雄真
大阪赤十字病院	血液内科	山田 知佳
松波総合病院	血液内科	李 心

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

京都第二赤十字病院 血液内科

研究責任者：宮下 昭大

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

電話：075-231-5171（代表）