

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態とその推移および予後に関する国内多機関共同調査研究」へご協力をお願い

—2014年1月1日から2021年12月31日の間までに当院において節外性NK/T細胞リンパ腫、鼻型と診断された方、および先行研究「新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究(NKEA project)」(当院承認番号：S26-46)に同意された方へ—

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型(以下この文書の中ではNK/T細胞リンパ腫とよびます)は、日本など東アジアで発生頻度の高いリンパ腫です。2003年頃から、新しい治療の開発が活発に行われてきており、2000-2013年に診断された患者さんを対象として、治療の内容、治療別の効果と副作用、治療前にその効果を予測する方法を検討する調査研究が行われました(先行研究 NKEA project)。2014年以降、日本よりも東アジアでの患者さんが増加しています。そのため副作用が少ない新世代治療の開発が国外で進んでおり、日本でも試みられつつあります。今回の研究では2014-2021年に診断された患者さんを対象として最新の治療実態とその治療効果を調べることで、治療法の改善点や、よりよい治療を開発するための手がかりを得ることを目指しています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2014年1月1日から2021年12月31日の間までに当院でNK/T細胞リンパ腫と診断された方、および先行研究「新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究(NKEA project)」(当院承認番号：S26-46)に同意された方です。

2) 当院における参加人数：10人

3) 研究期間：許可日(2022年3月7日)から2024年3月31日

4) 研究方法：

NK/T細胞リンパ腫に関する検査結果、治療の内容、治療の効果と副作用について、診療録(カルテ)を用いて調べます。この調査のために新たに検査を行うことはありません。また、必要に応じて、診断に用いた病理標本、および放射線治療計画に用いた画像データ

を、個人を特定できないよう加工してから事務局に送付します。この研究の担当者は、全国の参加施設から集められた資料をもとに解析し、NK/T細胞リンパ腫患者さんの病状、治療内容などを明らかにします。また、前回の研究（NKEA研究）で同意をいただいていた患者さんの追加治療の有無と予後について追跡調査を行い、今回の結果と比較検討をします。

5) 使用する試料の項目：

この調査のために新たに得る血液、腫瘍組織などの試料はありません。ただし診断の確認のために診断時の病理標本を調べる場合があります。この場合、試料（病理標本）は研究代表者（三重大学）に郵送され、破損などがなければ確認後に長野県立信州医療センターに郵送され検討されます。その後余った試料（病理標本）は長野県立信州医療センターから研究代表者（三重大学）へ郵送され、破損などがなければ確認後に当機関に郵送で返却されます。

6) 使用する情報の項目：

この研究に使用する情報として、診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- ・ 診断情報（診断名、診断日、診断法、腫瘍細胞のマーカー）
- ・ 患者さんの年齢、性、治療前の患者さんの状態、検査結果、画像検査情報、初回治療の内容
- ・ （放射線治療を行った場合）放射線治療の内容
- ・ 初回治療の総合効果、移植に関する情報、再発/増悪に関する情報、生存情報

7) 情報の保存：

当院の研究対象者の個人情報個人を特定できないよう加工し、その対応表はインターネット回線のつながっていないパソコンで個人情報管理者が保管します。個人を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人を特定できないよう加工したまま廃棄します。ただし、期限を過ぎた後も可能であれば長期間保存を行います。研究代表者および研究事務局が参加医療機関から個人を特定できないよう加工したのち収集した情報に関しては、追加の長期追跡および二次利用による将来の研究の可能性を考慮し、保管期間以降も個人を特定できないよう加工したまま半永久的に保管されます。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなく

した情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では日本学術振興会科学研究費から研究代表者に支給される研究助成金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

また、この研究で収集したデータを、将来別の国内または海外の研究に利用させていただく（二次利用と言います）ことがあります。このような場合には、新たな別の研究として研究計画を立て、データを二次利用してよいか、慎重に検討を行って倫理審査委員会の承認を得た上で、患者さん個人を特定できない形でデータを研究者に提供します。結果報告の際にも、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が公表されることはありません。他機関の研究者に既存データを提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対応表は提供せず個人の識別ができないような措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、個人が特定できる情報を含まない形にして提供するようにします。

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

11) 代表研究機関および共同研究機関：

代表研究機関名・研究代表者：

三重大学大学院医学系研究科 先進血液腫瘍学講座 教授 山口 素子

住所：〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話：059-232-1111

共同研究機関名：

北海道大学大学院医学研究院

愛育病院

東北大学病院

秋田大学大学院医学系研究科

獨協医科大学病院

群馬大学医学部附属病院

国立病院医機構 渋川医療センター

埼玉県立がんセンター

千葉県がんセンター

国立研究開発法人

国立がん研究センター中央病院

東京慈恵会医科大学附属病院

公益財団法人がん研究会有明病院

東京都済生会中央病院

日本大学医学部

東海大学医学部附属病院

神奈川県立がんセンター

聖マリアンナ医科大学

新潟大学大学院医歯学総合研究科

信州大学医学部附属病院

金沢大学附属病院

金沢医科大学

福井大学医学部附属病院

愛知県がんセンター病院

国立病院機構名古屋医療センター

名古屋大学医学部附属病院

藤田医科大学医学部

JA 愛知厚生連豊田厚生病院

JA 愛知厚生連海南病院

京都府立医科大学大学院医学研究科

神戸大学医学部附属病院

兵庫県立がんセンター

神戸市立医療センター中央市民病院

島根大学医学部附属病院

岡山大学病院

川崎医科大学附属病院

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構

倉敷中央病院

岡山赤十字病院

独立行政法人国立病院機構

四国がんセンター

独立行政法人国立病院機構

九州がんセンター

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科

長野県立信州医療センター

京都第二赤十字病院

3. 問い合わせ・連絡先

施設研究責任者：血液内科・隄 康彦

施設名：京都第二赤十字病院

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5

TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）

4. 研究組織 (NKEA-Next project)

本研究は、研究代表者/研究事務局、統計解析事務局、放射線治療研究事務局、病理診断判定担当と、本研究の趣旨に賛同した国内研究者による共同研究です。

山口素子 (三重大学大学院 先進血液腫瘍学講座：研究代表者)

鈴木律朗 (島根大学医学部 血液・腫瘍内科学：統計解析事務局)

田口千藏 (がん研究会有明病院 放射線治療部：放射線治療研究事務局)

浅野直子 (長野県立信州医療センター 遺伝子検査科：病理診断判定担当)

宮崎香奈 (三重大学大学院 血液・腫瘍内科学：研究事務局・限局期担当)

藤本亜弓 (島根大学医学部 血液・腫瘍内科学：研究事務局・進行期担当)