『悪性リンパ腫の実態に関する長期観察研究』
についてのお知らせ

京都第二赤十字病院　血液内科では、過去に当科で診療を受けられた悪性リンパ腫の患者さんを対象に診療録（カルテ）を調査し、診療実態を解析する臨床研究を実施しております。なお、本研究の実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会および京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

研究の目的

悪性リンパ腫は、造血器悪性腫瘍において最も高頻度であり、今後の高齢化社会においては、その発症頻度はますます増加することが見込まれる重要疾患です。悪性リンパ腫は、その発生母地、臨床病態、細胞遺伝学的・分子生物学的異常などから、WHO 分類では 60 種以上の病型に細分類される多彩な疾患群ですが、各病型の頻度には人種差、年齢差があるほか、治療方法、治療経過、治療成績も様々です。くわえて、近年の分子標的治療薬、抗体薬、造血幹細胞移植など各種治療戦略の発達、疾患の欧米化、医療情勢、疾患構成などの医科学的変化、ならびに高齢化、人口移動などの社会的背景の変化により、病型毎の頻度、臨床像、治療戦略、治療効果、生命予後に与える影響、予後を占ううえでのバイオマーカ―の時代毎の変遷が極めて多様、かつ、顕著になっています。

こうした問題点を鑑み、本研究では京都血液臨床研究グループ(Kyoto Clinical Hematology Study Group; KOTOSG)において多施設共同観察研究による大規模研究を行うことで、長期観察のもと、悪性リンパ腫の各病型の頻度、患者背景、臨床データ、治療内容、治療効果、治療経過の実態と変遷を明らかにし、医療現場におけるリアルワールドのニーズと問題点を遂時、明らかにすることで、今後の本邦における造血器悪性腫瘍の実地診療を、より効果的・有機的なものとすることを目指したいと考えています。

研究の方法

対象となる方について

2000 年 4 月 1 日から 2028 年 10 月 31 日までの間に、京都第二赤十字病院　血液内科で診療を受けられた悪性リンパ腫の方

研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日

提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

方法

本研究は、KOTOSG 参加施設への質問紙調査をもとに行う多施設共同前方視的・後方視的観察研究であり、横断的研究によって全悪性リンパ腫症例のデータについて解析を行うことで、本邦での悪性リンパ腫診療の実態、すなわち、各病型の頻度、患者背景、臨床データ、治療内容、治療効果、治療経過の実態について解析します。また、できるだけ早期にタイムリーなデータの創出、ならびに共有を図る目的で、研究期間におけるふさわしい時点において、適宜、それまでの蓄積データについて中間解析を行いつつ、最終年に最終的統合データを解析、公表する多段階的な経時的観察研究とします。なお、各施設・各症例における診断法、治療法についての介入は行わず、個別事例の実情に即した治療を推奨し、その実態を調査する非介入・無割付・無対照・経時的横断的観察研究の体系をとります。

研究に用いる試料・情報について

患者背景（年齢、性別、既往歴、合併症）、治療経過（診断からの期間、前治療歴）、臨床データ（病理組織学的診断、診断時の血液、尿、骨髄データ、臨床病期、リンパ腫細胞の染色体所見や免疫学的表現型）、治療内容、生存期間、無増悪生存期間、次治療までの期間、有害事象

個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学血液内科医局において教授・黒田純也の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。なお、保存した情報を用いて将来新たな

研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただく可能性がございます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を京都府立医科大学医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者（研究代表者）

京都府立医科大学・血液内科・教授・黒田純也

共同研究機関

京都血液臨床研究グループ(Kyoto Clinical Hematology Study Group; KOTOSG)

KOTOSG 幹事

施設名	科名	医師名・職位
愛生会山科病院	血液内科	兼子裕人・院長
近江八幡総合医療センター	血液内科	高橋良一・部長
大津市民病院	内科（血液内科）	中尾光成・部長
京都鞍馬口医療センター	血液内科	淵田真一・部長
京都第一赤十字病院	血液内科	内山人二・部長
京都第二赤十字病院	**血液内科**	**魚嶋伸彦・副院長** **河田英里・部長**
京都府立医科大学	血液内科	黒田純也・教授
市立福知山市民病院	血液内科	平川浩一・医長
松下記念病院	血液内科	上辻由里・部長

KOTOSG 責任者・事務局

責任者

黒田純也　教授 京都府立医科大学　血液内科

〒602-8566　京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL：075-251-5740　FAX：075-251-5743

事務局

水谷信介　学内講師 京都府立医科大学　血液内科

〒602-8566　京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL：075-251-5740　FAX：075-251-5743

お問い合わせ先

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

また、患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

●京都第二赤十字病院の連絡先：
京都第二赤十字病院　血液内科・副院長　魚嶋　伸彦
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）
●研究代表機関の連絡先：
京都府立医科大学　血液内科・教授　黒田　純也
京都府立医科大学附属病院　血液内科　外来受付　075-251-5020
京都府立医科大学　血液内科 医局 075-251-5740
受付時間：月曜日～金曜日、午前 9 時～午後 5 時