

2000年1月～2020年12月に本院の 血液内科 で、悪性リンパ腫と診断された方へ

研究 悪性リンパ腫の予後に関する後方視的検討 の実施について

## 1. 本研究の目的および方法

悪性リンパ腫は血液のがんの一種です。悪性リンパ腫は、タイプや病気の広がり具合など患者様のそれぞれの状態に応じた予後因子が知られています。タイプに応じて異なる予後予測モデルが用いられていますが、その後の経過を予測する因子がはっきりしていないものも多くあります。この研究では、悪性リンパ腫と診断された患者さんを対象に統計学的解析を行い、生存期間や再発、形質転換などについて評価し、どのような人が長期間生存しやすいのか、再発や形質転換を起こしやすいのかを推測するための因子を見つけることを目的としています。2000年1月1日以降に悪性リンパ腫と診断された患者さんを対象に、すでに入力されている病院情報から匿名で、電子カルテからデータを抽出して、統計学的に調べます。研究全体の実施期間は2000年4月1日から2025年3月31日までで、予定は500人です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

## 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報はすべて電子カルテから抽出します。年齢、性別、病名、病期、体の状態(Performance status)、症状(体重減少、発熱、盗汗)の有無、身長、体重、血液検査(血算、凝固機能検査、血清LDH値、血清クレアチニン値、血清総タンパク値、血清タンパク分画、血清免疫グロブリン値、血清CRP値、血清アルブミン値、血清カルシウム値、血清可溶性IL-2受容体値、血清β2ミクログロブリン値など)、骨髄検査、病理診断結果(免疫染色を含む)、フローサイトメトリー、染色体分析、各種画像検査(単純X線写真、CT、MRI、FDG-PET/CT)、治療歴、治療経過などです。抽出した情報は徳島大学病院血液内科で電子媒体として保管します。徳島大学病院における個人情報管理者は三木浩和科長とし、保管責任者は三木浩和です。研究終了後1年間、施錠可能な棚に保管します。資料は本研究以外では使用せず、研究中止または終了後1年の保管期間を過ぎたら完全に破棄します。

## 3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

徳島県内の協力病院での情報については、調査票に入力されたデータをパスワード保護されたUSBに保存し、郵送していただきます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 4. 研究組織

徳島大学病院 曾我部公子  
JA 徳島厚生連 阿南医療センター 滝下 誠  
徳島県鳴門病院 中野綾子  
徳島県立中央病院 尾崎修治  
徳島市民病院 橋本年弘

## 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、患者さんを特定できないように措置を行った上で取り扱います。

## 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、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。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 血液内科

【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学大学院 血液・内分泌代謝内科学分野 助教 曾我部公子

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学大学院 血液・内分泌代謝内科学分野 助教 曾我部公子  
電話番号 TEL:088-633-7120(徳島大学病院 血液内科医局)

【研究代表者】

徳島大学大学院 血液・内分泌代謝内科学分野 助教 曾我部公子

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。