

成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対して同種造血幹細胞移植の治療を受けた
患者さんの
診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	成人 T 細胞白血病(ATL) に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 血液内科 高瀬 謙
研究の背景	ATL は、通常化学療法のみでは極めて予後不良であり、近年、移植可能年齢の患者さんに対して同種移植が施行されています。しかし非寛解例への移植の予後は依然厳しいです。本邦においては ATL に対して世界に先んじて 2012 年からモガムリズマブが保険適応となっておりますが、2013 年までの症例でモガムリズマブの移植前使用で重症移植片対宿主病（GVHD）が増加したことが報告されているため、移植前の使用には注意が必要です。また、この報告時には最終のモガムリズマブ投与から移植までの期間が 50 日未満の例で有意に非再発死亡率が高く、その結果全生存率も劣るということから実臨床において 50 日は間隔を空ける例が増えていと予想されます。しかし、50 日以上経過した場合にもやはり依然として GVHD 増加のリスクがある可能性はありますが、前回の解析の段階では移植前モガムリズマブ使用症例数が限られており解析は困難でした。上述の通り現在は 50 日以上間隔を空けている症例が多いと予想され、50 日以上間隔を空けた例での解析をより詳細に行えるものと期待できます。
研究目的	移植前モガムリズマブ使用に関しての情報が新たに得られることで、実臨床における移植前のモガムリズマブ使用を検討する際の参考となることが期待できます。
研究実施期間	【調査対象期間】 2014年1月1日から2022年12月31日 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 2014 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに成人 T 細胞白血病リンパ腫と診断され、同種造血幹細胞移植の治療を受けた患者さんを対象にしています。 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。

	<p>【研究に利用する診療情報】</p> <p><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】</p> <p><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input checked="" type="checkbox"/>治療歴【抗がん剤治療歴 薬剤の投与量 移植歴】 <input type="checkbox"/>予後</p> <p><input type="checkbox"/>臨床検査データ</p> <p><input type="checkbox"/>画像データ【 】</p> <p><input type="checkbox"/>アンケート【 】</p> <p><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>その他【移植情報】</p> <p>【情報等の管理】</p> <p>●情報の管理責任者 九州医療センター 血液内科 科長 高瀬 謙</p> <p>上記の診療情報を共同研究機関に提供しています。</p> <p>●情報の提供 研究代表施設である大阪国際がんセンターへ郵送にて送付されます。</p> <p>●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者） 研究代表機関（研究代表者）： 大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫</p>																																
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。</p>																																
<p>研究組織</p>	<p>この研究は、多機関共同研究で行われます。</p> <table border="1" data-bbox="416 1402 1433 2112"> <tr> <td data-bbox="416 1402 683 1473"> 研究代表施設 （研究代表者） </td> <td data-bbox="683 1402 1433 1473"> 大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1473 683 1666"> 相談窓口 </td> <td data-bbox="683 1473 1433 1666"> 九州医療センター 血液内科 科長 高瀬 謙 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 （研究全体の相談窓口） 大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫 電話番号 06-6945-1181 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1666 683 2112"> 共同研究機関 </td> <td data-bbox="683 1666 1433 2112"> <table border="1"> <thead> <tr> <th>施設名</th> <th>研究責任者の職名・氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>北海道大学病院</td> <td>血液内科 荒隆英</td> </tr> <tr> <td>東北大学病院</td> <td>血液内科 大西康</td> </tr> <tr> <td>国立病院機構仙台医療センター</td> <td>血液内科 勝岡優奈</td> </tr> <tr> <td>自治医科大学附属さいたま医療センター</td> <td>血液科 賀古真一</td> </tr> <tr> <td>千葉大学医学部附属病院</td> <td>血液内科 堺田恵美子</td> </tr> <tr> <td>秋田大学医学部附属病院</td> <td>輸血部（血液内科） 奈良美保</td> </tr> <tr> <td>大阪大学</td> <td>血液・腫瘍内科学 福島健太郎</td> </tr> <tr> <td>名古屋大学医学部附属病院</td> <td>血液内科 寺倉精太郎</td> </tr> <tr> <td>帝京大学医学部附属病院</td> <td>田代晴子</td> </tr> <tr> <td>静岡県立静岡がんセンター</td> <td>血液・幹細胞移植科 池田宇次</td> </tr> <tr> <td>京都大学医学部附属病院</td> <td>血液内科 近藤忠一</td> </tr> <tr> <td>りんくう総合医療センター</td> <td>血液内科 安見正人</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </table>	研究代表施設 （研究代表者）	大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫	相談窓口	九州医療センター 血液内科 科長 高瀬 謙 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 （研究全体の相談窓口） 大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫 電話番号 06-6945-1181	共同研究機関	<table border="1"> <thead> <tr> <th>施設名</th> <th>研究責任者の職名・氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>北海道大学病院</td> <td>血液内科 荒隆英</td> </tr> <tr> <td>東北大学病院</td> <td>血液内科 大西康</td> </tr> <tr> <td>国立病院機構仙台医療センター</td> <td>血液内科 勝岡優奈</td> </tr> <tr> <td>自治医科大学附属さいたま医療センター</td> <td>血液科 賀古真一</td> </tr> <tr> <td>千葉大学医学部附属病院</td> <td>血液内科 堺田恵美子</td> </tr> <tr> <td>秋田大学医学部附属病院</td> <td>輸血部（血液内科） 奈良美保</td> </tr> <tr> <td>大阪大学</td> <td>血液・腫瘍内科学 福島健太郎</td> </tr> <tr> <td>名古屋大学医学部附属病院</td> <td>血液内科 寺倉精太郎</td> </tr> <tr> <td>帝京大学医学部附属病院</td> <td>田代晴子</td> </tr> <tr> <td>静岡県立静岡がんセンター</td> <td>血液・幹細胞移植科 池田宇次</td> </tr> <tr> <td>京都大学医学部附属病院</td> <td>血液内科 近藤忠一</td> </tr> <tr> <td>りんくう総合医療センター</td> <td>血液内科 安見正人</td> </tr> </tbody> </table>	施設名	研究責任者の職名・氏名	北海道大学病院	血液内科 荒隆英	東北大学病院	血液内科 大西康	国立病院機構仙台医療センター	血液内科 勝岡優奈	自治医科大学附属さいたま医療センター	血液科 賀古真一	千葉大学医学部附属病院	血液内科 堺田恵美子	秋田大学医学部附属病院	輸血部（血液内科） 奈良美保	大阪大学	血液・腫瘍内科学 福島健太郎	名古屋大学医学部附属病院	血液内科 寺倉精太郎	帝京大学医学部附属病院	田代晴子	静岡県立静岡がんセンター	血液・幹細胞移植科 池田宇次	京都大学医学部附属病院	血液内科 近藤忠一	りんくう総合医療センター	血液内科 安見正人
研究代表施設 （研究代表者）	大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫																																
相談窓口	九州医療センター 血液内科 科長 高瀬 謙 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 （研究全体の相談窓口） 大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫 電話番号 06-6945-1181																																
共同研究機関	<table border="1"> <thead> <tr> <th>施設名</th> <th>研究責任者の職名・氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>北海道大学病院</td> <td>血液内科 荒隆英</td> </tr> <tr> <td>東北大学病院</td> <td>血液内科 大西康</td> </tr> <tr> <td>国立病院機構仙台医療センター</td> <td>血液内科 勝岡優奈</td> </tr> <tr> <td>自治医科大学附属さいたま医療センター</td> <td>血液科 賀古真一</td> </tr> <tr> <td>千葉大学医学部附属病院</td> <td>血液内科 堺田恵美子</td> </tr> <tr> <td>秋田大学医学部附属病院</td> <td>輸血部（血液内科） 奈良美保</td> </tr> <tr> <td>大阪大学</td> <td>血液・腫瘍内科学 福島健太郎</td> </tr> <tr> <td>名古屋大学医学部附属病院</td> <td>血液内科 寺倉精太郎</td> </tr> <tr> <td>帝京大学医学部附属病院</td> <td>田代晴子</td> </tr> <tr> <td>静岡県立静岡がんセンター</td> <td>血液・幹細胞移植科 池田宇次</td> </tr> <tr> <td>京都大学医学部附属病院</td> <td>血液内科 近藤忠一</td> </tr> <tr> <td>りんくう総合医療センター</td> <td>血液内科 安見正人</td> </tr> </tbody> </table>	施設名	研究責任者の職名・氏名	北海道大学病院	血液内科 荒隆英	東北大学病院	血液内科 大西康	国立病院機構仙台医療センター	血液内科 勝岡優奈	自治医科大学附属さいたま医療センター	血液科 賀古真一	千葉大学医学部附属病院	血液内科 堺田恵美子	秋田大学医学部附属病院	輸血部（血液内科） 奈良美保	大阪大学	血液・腫瘍内科学 福島健太郎	名古屋大学医学部附属病院	血液内科 寺倉精太郎	帝京大学医学部附属病院	田代晴子	静岡県立静岡がんセンター	血液・幹細胞移植科 池田宇次	京都大学医学部附属病院	血液内科 近藤忠一	りんくう総合医療センター	血液内科 安見正人						
施設名	研究責任者の職名・氏名																																
北海道大学病院	血液内科 荒隆英																																
東北大学病院	血液内科 大西康																																
国立病院機構仙台医療センター	血液内科 勝岡優奈																																
自治医科大学附属さいたま医療センター	血液科 賀古真一																																
千葉大学医学部附属病院	血液内科 堺田恵美子																																
秋田大学医学部附属病院	輸血部（血液内科） 奈良美保																																
大阪大学	血液・腫瘍内科学 福島健太郎																																
名古屋大学医学部附属病院	血液内科 寺倉精太郎																																
帝京大学医学部附属病院	田代晴子																																
静岡県立静岡がんセンター	血液・幹細胞移植科 池田宇次																																
京都大学医学部附属病院	血液内科 近藤忠一																																
りんくう総合医療センター	血液内科 安見正人																																

		県立宮崎病院 大阪公立大学医学部附属病院 原三信病院	内科 河野徳明 血液内科・造血細胞移植科 中前博久 血液内科 上村 智彦	
--	--	----------------------------------	--	--