

愛育病院に通院または入院された(通院または入院されている)患者さまへ

— 臨床研究の情報公開 —

2019年11月1日

医療法人菊郷会愛育病院 院長

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さまの記録などをまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究情報を公開し、研究の対象となることを拒否できる機会を保証することが必要とされております(研究対象患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることはいたしません)。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「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]

マントル細胞リンパ腫に対する SAMHD1 遺伝子を含む予後因子の探索と予後予測モデル構築を目的とした調査研究

[研究機関・長の氏名]

医療法人菊郷会愛育病院 院長 岡本宗則

[研究責任者・所属]

医療法人菊郷会愛育病院 ・ 血液内科 泉山 康

[共同研究機関・研究責任者]

島根大学医学部附属病院 臨床研究センター 鈴木 律朗

[研究の目的]

本研究の目的は、日本で診断、治療されたマントル細胞リンパ腫に対する治療の成績、予後を明らかにすることです。同時に、SAMHD1 遺伝子の影響を明らかにすることを目的としています

[研究の方法]

造血腫瘍研究会参加施設、その他研究に賛同いただける施設から調査票を用いてマントル細胞リンパ腫症例の匿名での症例データを収集します。本研究は匿名化データを使用していますので、個人情報漏洩の危険はありません。研究期間は、研究代表者施設倫理承認日より2024年3月31日までです。施設によっては、診断に使用した病理標本を提出いただくことがあります。その場合は標本写真撮影後、速やかにお返しします。検討可能な病理標本がある場合には、SAMHD1 タンパクの発現を免疫染色で検討します。解析は後方視的に記述疫学的手法で行います。全体および病型別などのサブグループごとに、背景因子などを集計してまとめます。群間比較は、 χ^2 乗検定、Fisher 検定、Mann-Whitney 検定などで行います。全体およびサブグループによる生存率はKaplan-Meier法で解析し、Log-rank法で比較します。多変量解析は、Coxの比例ハザードモデルを用います。

○対象となる患者さま

本研究の対象は、日本で1985年から2017年までに診断、治療されたすべてのマン
トル細胞リンパ腫の患者さんです。造血器腫瘍研究会の参加施設が主な対象ですが、
日本国内のそれ以外の施設にも参加を呼びかけています。

○利用する情報

診療録（電子カルテ等）に記録されている患者さま情報（診断名、診断日、年齢、性
別、転帰、治療内容、検査データ、その他・・・）

[研究の期間]

病院長許可日 ～ 2024年3月31日（研究許可期間）

[個人情報の取り扱い]

利用する情報につきましては、お名前、住所など、ご本人と直接同定できる個人情
報は削除します。また、研究結果は学会や学術雑誌、データベース等で発表されま
すが、その際もご本人と特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

北海道札幌市中央区南4条西25丁目2-1
医療法人菊郷会愛育病院 血液内科 担当医師 泉山 康
電話 011-563-2211 FAX 011-522-1691