

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 —

2021年12月17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]

アグレッシブNK細胞白血病に関する多機関共同後方視的研究

[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 血液・腫瘍内科学 | 鈴木律朗 |
| 島根大学医学部附属病院 血液内科 | 藤本亜弓 |
| 東北大学病院 | 福原 規子 |
| 秋田大学医学部附属病院 | 亀岡 吉弘 |
| 信州大学医学部附属病院 | 中澤 英之 |
| 群馬大学医学部附属病院 | 横濱 章彦 |
| 京都第二赤十字病院 | 魚嶋 伸彦 |
| 名古屋大学医学部附属病院 | 島田 和之 |
| 東海大学医学部 | 幸谷 愛 |
| 九州がんセンター | 崔 日承 |
| 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 | 前田 猛 |
| 藤田医科大学病院 | 入山 智沙子 |
| 神奈川県立がんセンター | 高橋 寛行 |
| 日本赤十字社和歌山医療センター | 直川 匡晴 |
| 新潟大学大学院医歯学総合研究科 | 瀧澤 淳 |
| 神奈川県立がんセンター | 田中 正嗣 |
| 豊橋市民病院 | 井本 直人 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 | 平本 展大 |
| 自治医科大学附属さいたま医療センター | 神田 善伸 |
| 神戸大学医学部附属病院 | 薬師神公和 |
| 愛育病院 | 泉山 康 |
| 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 | 西田 徹也 |

東京医科歯科大学医学部附属病院
大阪市立大学大学院医学研究科
亀田総合病院
九州大学病院
京都大学医学部附属病院
大分大学医学部附属病院
釧路労災病院
大阪市立総合医療センター
生長会 府中病院
京都府立医科大学
熊本大学病院
北海道大学病院
長崎大学病院
NTT 東日本関東病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
愛媛大学医学部附属病院
山形大学医学部附属病院
国立がん研究センター中央病院
岩手医科大学附属病院
富山大学附属病院
横浜市立大学附属総合医療センター
静岡県立静岡がんセンター
慶応義塾大学病院

吉藤 康太
中前 博久
末永 孝生
加藤 光次
諫田 淳也
緒方 正男
宮城島 拓人
林 良樹
森口 慎
黒田 純也
徳永 賢治
後藤 秀樹
加藤 丈晴
臼杵 憲祐
安藤 美樹
竹中 克斗
石澤 賢一
伊豆津 宏二
伊藤 薫樹
佐藤 勉
藤澤 信
池田 宇次
櫻井 政寿

[研究の目的]

アグレッシブNK細胞白血病 (Aggressive NK-cell leukemia, ANKL) は日本を含む東アジアで比較的頻度の高い稀な白血病です。先行研究である ANKL07 試験では、1985年から2007年に診断された ANKL 患者さんを対象として、治療内容、生存期間などの検討がなされましたが、非常に進行が速く予後の悪い疾患であることが分かりました。その後、有効な治療法の開発が国内外で進み、現在の治療法は昔とは変化してきていますが、2008年以降、本邦の ANKL に関するまとまった報告はありませんでした。そこで今回の研究では、主に2008年から2021年に診断された ANKL 患者さんを対象として、ANKL の発症割合や近年の治療法や予後の実態を明らかにすることを目的とします。2007年以前に診断されて ANKL07 試験に登録されていない ANKL 患者さんについても今回同時に調査を行います。また先行研究との比較検討も行い、ANKL の治療法や予後の年次推移を把握し、今後のより良い治療法の開発を目指しています。

[研究の方法]

本研究では日本全国の施設で診断された ANKL 患者さんに関する臨床所見、検査結果、治療内容、治療効果について、診療記録を用いて調査を行います。既存のデータのみを用いた研究であり、本研究への参加にあたり新たに検査を行うことはありません。診断に用いた標本は匿名化してから事務局に送付していただき、診断の妥当性、腫瘍細胞形態の評価を行います。以前の ANKL07 試験の調査対象であった患者さんに関しては、2008年以降の追跡生存調査を行います。参加施設から収集した情報を事務局で解析し、本邦の ANKL 患者さんの実態を明らかにします。

本研究では診療記録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- ・患者さんに関する情報：年齢，性別，全身状態，症状の有無
- ・診断に関する情報：診断日，先行疾患の有無，血液・骨髄検査の結果，腫瘍細胞のマーカー，病変部位
- ・治療に関する情報：治療内容，治療効果など
- ・移植に関する情報：治療内容，治療効果など
- ・生存に関する情報

各医療機関，研究事務局間の患者情報のやりとりは，郵送あるいは直接手渡しすることを原則とします．登録時に，患者ごとの患者識別番号を付与して調査用紙に記入いただきます．全国の施設からいただいた情報は匿名化の状態で，インターネットに接続できないパソコン上で保管し，研究以外の目的での利用は行いません．調査結果の公表に際しては学会や論文等で行い，個人の特定は不可能とし，患者さんへ不利益を来さないように留意します．

○対象となる患者さま

2021年12月まで当院でアグレッシブNK細胞白血病と診断された全ての患者さんが本研究の対象となります。

○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～2025年9月（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]

住所：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