

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 —

令和5年 11月 20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〕

肺MALTリンパ腫の初診時および治療前病態、治療選択と予後に関する多機関共同調査研究

〔研究機関・長の氏名〕

医療法人菊郷会愛育病院 院長 盛 暁生

〔研究責任者・所属〕

医療法人菊郷会愛育病院 ・ 血液内科・血液病センター長 泉山 康

〔共同研究機関・研究責任者〕

共同研究機関名（順不同）

共同研究機関名	研究責任者名
三重大学医学部附属病院／三重大学大学院医学系研究科	山口素子
秋田大学医学部附属病院	亀岡吉弘
国立病院機構渋川医療センター	斉藤明生
埼玉医科大学国際医療センター	高橋直樹
東京慈恵会医科大学附属病院	矢野真吾
公益財団法人がん研究会有明病院	丸山 大
神奈川県立がんセンター	高橋寛行
聖マリアンナ医科大学	富田直人
信州大学医学部附属病院	中澤英之
金沢大学附属病院	吉田晶代
金沢医科大学	正木康史
福井大学医学部附属病院	根来英樹
岐阜大学医学部附属病院	兼村信宏
藤田医科大学病院	入山智沙子
名古屋市立大学病院	飯田真介

藤田医科大学岡崎医療センター	岡本昌隆
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	内田俊樹
豊田厚生病院	平賀潤二
三重大学大学院医学系研究科	山口素子
京都大学医学部附属病院	有馬浩史
京都第一赤十字病院	内山人二
京都第二赤十字病院	魚嶋伸彦
兵庫県立がんセンター	村山 徹
神戸市立医療センター中央市民病院	小久保雅樹
島根大学医学部附属病院	高橋 勉
国立病院機構岡山医療センター	角南一貴
岡山赤十字病院	藤井総一郎
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	崔 日承
長崎大学病院	加藤丈晴
熊本大学病院	立津 央
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科	石塚賢治
長野県立信州医療センター	浅野直子

[研究の目的]

肺 MALT リンパ腫において、**2013-2022** 年に国内参加医療機関で診断された患者の治療前背景因子・治療内容・有効性・予後に関する情報を収集し後方視的に解析することにより、肺 MALT リンパ腫の診療実態を明らかにします。

[研究の方法]

診療録(カルテ)で○**利用する情報**にある項目の情報について調べ、データをまとめます。この調査のために新たに検査を行うことはありません。この研究の担当者は、全国の参加施設から集められた資料をもとに解析し、患者さんの病状、治療内容などを明らかにします。

○対象となる患者さま

例) 2013 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に、初発肺 MALT リンパ腫と診断された患者さま

○利用する情報

診断名、診断日、診断時年齢、性別、治療前の身体所見・血液検査・細菌検査・呼吸機能検査・画像検査、治療内容、治療の効果、追加治療の有無と内容、生存情報、遅発性の副作用の有無

[研究の期間]

病院長許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日（研究許可期間）

[研究資金源及び利益相反]

本研究では国立がん研究センター研究開発費、一般社団法人日本血液学会研究助成、先進血液腫瘍学の奨学寄附金（企業以外）から支給される研究助成金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、各参加医療機関の研究責任者および研究分担者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

[情報の保存]

研究対象者の個人情報個人を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後も、個人情報を特定できないようにしたまま半永久的に保管されます。その後廃棄する場合は、個人が特定できないようにしたまま廃棄します。

また、保管される既存情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。また、提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した情報の一部は検討のため、研究代表者の所属部署が契約したクラウドを通じて、またはパスワード保護を行ったファイルを電子メールで送付することにより、

PALM-T study コアメンバーの所属する研究機関（三重大学大学院医学系研究科および長野県立信州医療センター）に提供します。

[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