

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 —

2024年 11月 28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り行います。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]

「初発節外性NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後因子解析を目的とした国際共同研究プロジェクト」

[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 泉山 康

1. 研究の概要

1) 研究の意義

節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型（以下この文書の中ではNK/T細胞リンパ腫とよびます）は、日本など東アジアで発生頻度の高いリンパ腫です。2003年頃から、新しい治療の開発が活発に行われてきており、過去に2000-2013年に診断された患者さまを対象として、治療の内容、治療別の効果と副作用、治療前にその効果を予測する方法を検討する調査研究が行われました（NKEA研究）。2014年以降、日本よりも東アジアでの患者さまが増加しています。そのため副作用が少ない新世代治療の開発が国外で進んでおり、日本でも試みられつつあります。先行研究として、2014-2021年に診断された患者さまを対象として最新の治療実態とその治療効果を調べ、治療法の改善点や、よりよい治療を開発するための手がかりを得ることを目標とし、国内多機関共同研究を実施しました（NKEA-Next研究）。今回の研究では、NKEA-Next研究と同じ期間にNK/T細胞リンパ腫と診断された国外の患者さまの調査を行い、国内で実施されている治療のみならず、海外で実施されている治療も含めて広く検討し、より良い治療法を開発を目標に研究を行います。国内データに関しては、以前にNKEA-Next研究で収集したデータを二次利用させていただきます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2014年1月1日から2021年12月31日の間までに当院でNK/T細胞リンパ腫と診断された全ての患者さま。（NKEA-Next研究に参加された方）

2) 当院における参加人数：3人

3) 研究期間：研究許可後から2029年6月30日

4) 研究方法

NK/T細胞リンパ腫に関する検査結果、治療の内容、治療の効果と副作用について、NKEA-Nextのデータを用いるほか、場合によっては診療録（カルテ）を調べる場合があります。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、NK/T細胞リンパ腫患者さんの病状、治療内容などを明らかにします。また、前回の研究（NKEA研究）の結果と比較検討をします。

5) 使用する試料の項目

この調査のために新たに得る血液、腫瘍組織などの試料はありません。

6) 使用する情報の項目

この研究に使用する情報は次のとおりです。

- ・ 診断情報（診断名、診断日、診断法、腫瘍細胞のマーカー）
- ・ 患者さまの年齢、性、治療前の患者さんの状態、検査結果、画像検査情報、初回治療の内容
- ・ （放射線治療を行った場合）放射線治療の内容
- ・ 初回治療の総合効果、移植に関する情報、再発/増悪に関する情報、生存情報など

7) 情報の保存：

研究対象者の個人が容易に特定されない状態とし、データを収集します。研究対象者識別コードリスト等の情報はネットのつながっていないパソコンで各施設の責任者が研究機関内で保管します。収集した情報は電子情報として保存します。代表研究機関（島根大学）においては、研究結果の最終報告を行ってから10年間、その他の研究機関においては、研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では日本学術振興会科学研究費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。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

あなたの情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

11) 代表研究機関

代表研究機関名・研究代表者：島根大学医学部 血液・腫瘍内科学 教授 鈴木 律朗
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
電話：0853-20-2308

■ 研究機関 (international ENKL project)

鈴木律朗 (島根大学医学部 血液・腫瘍内科学：研究代表者)
藤本亜弓 (島根大学医学部 血液・腫瘍内科学：研究事務局)
山口素子 (三重大学大学院 先進血液腫瘍学講座)
宮崎香奈 (三重大学大学院 血液・腫瘍内科学)
田口千藏 (がん研究会有明病院 放射線治療部)
浅野直子 (長野県立信州医療センター 遺伝子検査科)

共同研究機関 (国内)

施設名

北海道大学
愛育病院
東北大学
秋田大学
獨協医科大学
群馬大学医学部附属病院
渋川医療センター
埼玉県立がんセンター
千葉県がんセンター
国立がん研究センター中央病院
東京慈恵会医科大学附属病院
がん研究会有明病院
日本大学医学部
東海大学医学部附属病院
神奈川県立がんセンター
聖マリアンナ医科大学
新潟大学
信州大学血液内科
金沢大学附属病院
金沢医科大学
福井大学医学部附属病院
国立病院機構名古屋医療センター
名古屋大学医学部附属病院
藤田医科大学医学部
愛知医科大学病院
JA 愛知厚生連豊田厚生病院
JA 愛知厚生連海南病院
京都府立医科大学
京都第二赤十字病院
神戸大学医学部附属病院
兵庫県立がんセンター
神戸市立医療センター中央市民病院
岡山大学病院
川崎医科大学附属病院
倉敷中央病院
岡山赤十字病院
四国がんセンター
佐世保市総合医療センター
九州がんセンター
鹿児島大学病院

施設責任者名

中川 雅夫
泉山 康
福原 規子
北舘 明宏
江島 泰生
宮澤 悠里
斉藤 明生
久保田 靖子
武内 正博
棟方 理
瓜生 英樹
丸山 大
石橋 直也
大間知 謙
橋本 千寿子
富田 直人
瀧澤 淳
中澤 英之
吉田 晶代
正木 康史
根来 英樹
鈴木 康裕
島田 和之
後藤 尚絵
村上 五月
平賀 潤二
矢野 寛樹
藤野 貴大
魚嶋 伸彦
薬師神 公和
村山 徹
平本 展大
遠西 大輔
近藤 英生
前田 猛
藤井 総一郎
吉田 功
牧山 純也
崔 日承
吉満 誠

共同研究機関（国外）

アメリカ

・Dr. Ranjana Hira Advani

Division of Oncology, Department of Medicine, Stanford Cancer Institute,
Stanford, California

・Dr. Steven Horwitz (horwitzs@mskcc.org)

Lymphoma Service, Department of Medicine, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York

アルゼンチン

・Dr. Astrid Pavlovsky

Haematology, Fundaleu, Buenos Aires

Haematology, Centro de Hematologia Pavlovsky, Buenos Aires

イタリア

・Dr. Pier Luigi Zinzani

Lymphoma and Chronic Lymphoproliferative Syndromes Unit, Institute of Hematology "L. e A. Seràgnoli", University of Bologna, Bologna

インドネシア

・Dr. Noorwati Sutandyo

Department of Hematology and Medical Oncology, Dharmais National Cancer Center Hospital,
Jakarta

オーストラリア

・Dr. Pietro Di Ciccio

Department of Hematology, The Canberra Hospital, Garran, ACT

College of Health and Medicine, Australian National University, Canberra, ACT

・Dr. Eliza Hawkes

Austin Health, Melbourne, VIC, Olivia Newton-John Cancer Research Institute, and School of
Public Health & Preventative Medicine, Monash University, Melbourne, VIC

カナダ

・Dr. Kerry Savage

Centre for Lymphoid Cancer, Division of Medical Oncology, BC Cancer and the University of
British Columbia, Vancouver, British Columbia

シンガポール

・Dr. Jason Yongsheng Chan

Division of Medical Oncology, National Cancer Centre Singapore, Singapore

・Dr. Michelle Limei Poon

Department of Hematology, National University Cancer Institute, Singapore

・Dr. Sanjay Widanalage

Department of Hematology, National University Cancer Institute, Singapore

タイ

・Dr. Udomsak Bunworasate

Department of Medicine, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok

・Dr. Chinadol Wanitpongpun

Hematology Unit, Department of Internal Medicine, Srinagarind Hospital, Khon Kaen
University, Khon Kaen

ニュージーランド

• Dr. Henry Ngu

Department of Haematology, Auckland City Hospital, Auckland

フランス

• Dr. Jaccard Arnaud

Hematology Unit and Amyloidosis Center, University Hospital Limoges, Limoges

ベトナム

• Dr. Do Huyen Nga

Department of Hematologic Oncology, Vietnam National Cancer Hospital, Ha Noi

• Dr. Nguyen Thanh Tung

Department of Hematologic Oncology, Vietnam National Cancer Hospital, Ha Noi

マレーシア

• Dr. Gin-Gin Gan

Department of Medicine, Faculty of Medicine, University Malaya, Kuala Lumpur

中国

• Dr. Weiping Liu

Key Laboratory of Carcinogenesis and Translational Research (Ministry of Education),

Department of Lymphoma, Peking University Cancer Hospital and Institute, Beijing

• Dr. Yuqin Song

Key Laboratory of Carcinogenesis and Translational Research (Ministry of Education),

Department of Lymphoma, Peking University Cancer Hospital and Institute, Beijing

韓国

• Dr. Won Seog Kim

Division of Hematology-Oncology, Department of Medicine, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul

• Dr. Sang Eun Yoon

Division of Hematology-Oncology, Department of Medicine, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul

• Dr. Dok Hyun Yoon

Department of Oncology, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul

台湾

• Dr. Bor-Sheng Ko

Department of Hematological Oncology, National Taiwan University Cancer Center, Taipei

香港

• Dr. Yok-Lam Kwong

Department of Medicine, Queen Mary Hospital, Hong Kong

[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・血液病センター 担当医師 泉山 康

電話 011-563-2211 FAX 011-522-1691