

鹿児島大学病院 血液・膠原病内科で

成人 T 細胞白血病リンパ腫の診断・治療を受けた患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院血液・膠原病内科では、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過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

第 11 次 ATL 全国実態調査登録患者の予後調査研究
「多施設共同研究、後方視的症例解析研究」

【研究機関】

鹿児島大学病院
血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科

【研究責任者】

血液・膠原病内科 准教授 吉満誠

【研究の目的】

本調査研究では、先行研究で行いました第 11 次 ATL 全国実態調査研究に登録された成人 T 細胞白血病患者（ATL）さんを対象にし

て、予後を含む臨床疫学調査を行い、以下の点を明らかにすることを目的といたします。

- (1) 本邦における ATL の初診時の臨床病態と治療法を評価したうえで、予後因子解析と予後予測モデルの作成を試みる。
- (2) 皮膚病変・末梢血病変・消化管病変を含む限局期 ATL についてもデータ収集・解析し、将来的な病型の見直しに資することを検討する。
- (3) 本邦における診療の現状をガイドラインに照らして解析する。
- (4) ATL 発症時の合併症・基礎疾患として報告された症例の自己免疫疾患について、調査票を用いた付随研究を行い、自己免疫疾患の ATL 発症リスクとしてのその意義を検討し、ATL の病態解明とその新しい診療体制の整備に寄与することを目的とする。

上記(1)－(4)の達成により、最終的に ATL の新しい診療体制の整備に寄与することを目的といたします。

【研究の方法】

あらかじめ定めた予後調査票を用いて登録施設情報、患者基本情報、治療法、予後などの臨床情報を収集します。予後調査票と「既往歴」に関する追加調査票に各患者さんのデータを入力し、調査用紙を郵送します。

研究事務局において調査データを解析後、結果を公表します。上記の予後調査票発送と収集にあたっては、アタライフ株式会社（代表取締役 平山佑三子、〒107-0052 東京都港区赤坂 7 丁目 6-43-D、電話 03-3568-4723）の研究支援部に業務

委託いたします。

●対象になる患者さん

鹿児島大学病院血液・膠原病内科において平成 22 年 1 月 1 日から平成 23 年 12 月 31 日の 2 年間に新たに ATL と診断された患者さんを対象にしています。既往歴に自己免疫疾患を有する者は追加調査を行います。

●診療録（カルテ）から利用する情報

登録施設情報、患者基本情報、治療法、予後などの臨床情報を収集いたします。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、公的研究費（厚生労働省科学研究費）で実施しますので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター

血液・膠原病内科

准教授 吉満誠

電話 099-275-5934 FAX 099-275-5947