

第 1.0 版： 2023 年 3 月 3 日作成

本院で成人 T 細胞白血病リンパ腫と診断され、同種造血幹細胞移植の治療を受けられた  
患者さん・ご家族の皆様へ

～2016 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに成人 T 細胞白血病リンパ腫と診断され、同種造血幹細胞移植の治療を受けた患者さんの診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

成人 T 細胞白血病(ATL)に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2016 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに成人 T 細胞白血病リンパ腫と診断され、同種造血幹細胞移植の治療を受けた患者さんを対象にしています。

【研究の目的・方法について】

エーティーエル  
目的： A T L は近年、移植可能年齢の患者さんに対して同種造血幹細胞移植が行われています。我が国においては ATL に対して世界に先んじて 2012 年からモガムリズマブが保険適応となっていますが、2013 年までの症例でモガムリズマブの移植前使用で じゅうしょういしょくへんたい 重症移植片対

しゅくしゅびょう ジーブイエイチディー  
宿主病※(GVHD)が増加したことが報告されているため、移植前の使用には注意が必要です。移植前モガムリズマブ使用に関しての情報が新たに得られることで今後、移植前のモガムリズマブ使用を検討する際の参考となることが期待できます。

※重症移植片対宿主病(GVHD)：同種造血幹細胞移植後にドナー由来のリンパ球が患者さんの正常臓器を異物とみなして攻撃することによって引き起こる合併症。

方法：移植前のモガムリズマブ投与に関連する情報を調査し、解析を行います。この研究のために新たに患者さんに追加で負担をお願いして行うものではありません。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2025 年 12 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、2016 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに成人 T 細胞白血病

リンパ腫と診断され、同種造血幹細胞移植の治療を受けた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思います。その際、診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：下記※1 参照）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1 疾患名、移植日、診断日、治療法、移植情報 等

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への情報の提供】

本研究のデータセンターである日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学腫瘍・血液内科学講座 緒方 正男

日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT） 岡本真一郎

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究においては、一般社団法人 日本造血・免疫細胞療学会(JSTC)から一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)への業務委託費により賄われます。本学では負担する費用はありませんが、発生した場合は腫瘍・血液内科学講座の寄附金を使用いたします。

りえきそうはん

#### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになります。発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

| 所属・職名       |          |        | 氏名     |
|-------------|----------|--------|--------|
| 研究責任者       |          |        |        |
| 大分大学医学部     | 腫瘍・血液内科学 | 教授     | 緒方 正男  |
| 研究分担者       |          |        |        |
| 大分大学医学部附属病院 | 輸血部      | 講師     | 高野 久仁子 |
| 大分大学医学部附属病院 | 血液内科     | 病院特任助教 | 河野 利恵  |
| 大分大学医学部附属病院 | 血液内科     | 病院特任助教 | 諸鹿 柚衣  |
| 大分大学医学部附属病院 | 血液内科     | 病院特任助教 | 奥廣 和樹  |
| 大分大学医学部附属病院 | 血液内科     | 医員     | 吉田 匡貴  |

#### 【研究全体の実施体制】

研究代表者

藤 重夫 大阪国際がんセンター 血液内科

研究事務局

藤 重夫

大阪国際がんセンター 血液内科

〒541-8567

大阪市中央区大手前 3-1-69

TEL：06-6945-1181

FAX：06-6945-1932

E-mail：fujishige1231@gmail.com

#### データセンター

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）

理事長 岡本真一郎

センター長 熱田 由子

〒480-1195

愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 愛知医科大学内

TEL:0561-65-5821 / FAX:0561-65-5822

#### 共同研究機関

荒 隆英 北海道大学病院 血液内科

大西 康 東北大学病院 血液内科

勝岡 優奈 国立病院機構仙台医療センター 血液内科

賀古 真一 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科

堺田恵美子 千葉大学医学部附属病院 血液内科

奈良美保 秋田大学医学部附属病院 輸血部（血液内科）

福島 健太郎 大阪大学 血液・腫瘍内科学

寺倉精太郎 名古屋大学医学部附属病院 血液内科

田代 晴子 帝京大学医学部附属病院

池田宇次 静岡県立静岡がんセンター血液・幹細胞移植科

近藤 忠一 京都大学医学部附属病院 血液内科

安見 正人 りんくう総合医療センター 血液内科

松岡賢市 岡山大学 血液・腫瘍内科

中野 伸亮 今村総合病院

吉満誠 鹿児島大学病院 血液・膠原病内科

森内 幸美 佐世保市総合医療センター 血液内科

畑野 かおる 自治医科大学附属病院 血液科

河北敏郎 国立病院機構熊本医療センター

小笠原 直美 社会医療法人北楡会 札幌北楡病院

衛藤 徹也 浜の町病院 血液内科

渡邊光正 兵庫県立尼崎総合医療センター

角南一貴 国立病院機構岡山医療センター 血液内科

田中正嗣 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科

中邑幸伸 山口大学医学部附属病院 第三内科  
高山 信之 杏林大学医学部附属病院 血液内科  
遠藤慎也 熊本大学病院 血液内科  
山口桂子 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 血液内科  
澤山 靖 長崎大学病院 血液内科  
小野田昌弘 千葉市立青葉病院 血液内科  
赤坂尚司 天理よろづ相談所病院 血液内科  
高橋 勉 島根大学医学部附属病院 血液内科  
狩俣かおり ハートライフ病院 血液内科  
花本 仁 近畿大学奈良病院 血液内科  
大渡 五月 鹿児島医療センター、血液内科  
森 康雄 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科  
小宅達郎 岩手医科大学 血液腫瘍内科  
梅澤 佳央 東京医科歯科大学病院血液内科  
北野俊行 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 血液内科  
堤 豊 市立函館病院血液内科  
但馬 史人 国立病院機構米子医療センター 血液腫瘍内科  
澤正史 安城更生病院 血液・腫瘍内科  
上田恭典 倉敷中央病院 血液内科  
吉岡 聡 神戸市立医療センター中央市民病院血液内科  
鬼塚 真仁 東海大学医学部血液腫瘍内科  
高瀬謙 九州医療センター血液内科  
西岡 由紀子 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科  
西田徹也 日赤愛知医療センター名古屋第一病院  
小宅達郎 岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科  
萩原 真紀 横浜市立大学附属病院 血液リウマチ感染症内科  
堤 豊 市立函館病院血液内科  
横山 洋紀 東京慈恵会医科大学腫瘍・血液内科  
高橋 勉 島根大学医学部附属病院 血液内科  
伊藤 満 京都市立病院 血液内科  
服部 憲路 昭和大学病院血液内科  
名和 由一郎 愛媛県立中央病院 血液内科  
吉本五一 佐賀県医療センター好生館  
南口仁志 滋賀医科大学医学部附属病院無菌治療部／血液内科  
楠本 茂 名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学  
森島聡子 琉球大学病院 第二内科  
柴田悠平 岐阜市民病院 血液内科  
伊野和子 三重大学医学部附属病院 血液内科

兼村 信宏 岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科

崔日承 九州がんセンター 血液内科

倉橋 信悟 豊橋市民病院 血液・腫瘍内科

牧山 純也 佐世保市総合医療センター 血液内科

木村 文彦 防衛医科大学校病院 血液内科

河野徳明 県立宮崎病院内科

中前 博久 大阪公立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科

上村 智彦 原三信病院 血液内科

#### 【お問い合わせについて】

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6275

担当者：大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座学 教授 緒方 正男（おがた まさお）