

研究実施のお知らせ

悪性リンパ腫合併妊娠の多施設共同後方視的観察研究について

2020 年 4 月 17 日第 1.0 版

大分大学医学部附属病院

はじめに

研究の対象となる方のうち、様々な事情により連絡をとらせていただくことが困難な方へむけて、今回の研究についてお知らせいたします。

研究課題名

悪性リンパ腫合併妊娠の多施設共同後方視的観察研究

研究の対象となる方

2000 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に、妊娠中に悪性リンパ腫を発症し、国内の医療機関で治療を受けられた 20 歳以上の方または 18 歳以上で既婚者の方です。

研究の目的・意義

妊娠中に悪性リンパ腫を発症される方は 6000 妊娠中 1 例といわれています。悪性リンパ腫の治療は抗がん剤治療や放射線治療がメインとなりますが、妊娠女性の治療の場合、赤ちゃんの発育を妨げてしまう可能性があるため、治療の開始時期や治療内容の決定には慎重さを要します。出産まで悪性リンパ腫の治療が延期できればよいのですが、進行のはやいタイプのリンパ腫では、おもうように延期できないこともあります。妊娠中に悪性リンパ腫を発症した患者さんにとって、どのような状況の場合はより早い時期に治療を開始すべきなのか、赤ちゃんへの影響を最小限とし、お母さんの安全を守るにはどういった治療が最適なのかを探ることはとても重要です。

本研究では、妊娠中に悪性リンパ腫を発症された患者さんの症状や検査データ、おなかの中の赤ちゃんの発育状況、赤ちゃんの出生時の状況を詳細に調べることで、妊娠中に悪性リンパ腫を発症された患者さんを適切に診療するためのてがかりを見つけ、今後の診療に役立つ情報を社会に還元することを目的としています。

研究の方法

この研究は、日本国内の多数の医療機関が参加して行います。対象となる患者さんのカルテ情報を用いて、疾患の特徴、治療内容、患者さんの予後・合併症、赤ちゃんの状況を検討します。赤ちゃんの情報については患者さんのカルテに記載されている

内容のみを用います。

あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

具体的な個人情報の取り扱いについてですが、参加研究機関は、研究用に収集する情報を患者さんの氏名や患者 ID（診察券番号）とは、きりはなして保管します。その際、収集した情報が全く誰のものかわからなくなってしまうと、正しく情報が収集されたか確認できなくなるため、ひとりひとりの情報ごとに研究用に新しく符号をつけます。個人と符号化された情報を対応させる対応表は、研究責任者が厳重に管理し、他の研究機関に提供されることはありません。

この研究全体をとりまとめる島根大学は、島根大学で診断・治療を受けた患者さんのカルテ情報の他に、その他の医療機関で診断・治療を受けた患者さんの情報の提供を受け、保管します。その際、参加する医療機関は、提供する情報がどの患者さんのものかわからない形で記載された情報を島根大学へ郵送にて提供します。

今回、カルテから収集する情報は以下のとおりです。

- ① 悪性リンパ腫診断時の状況（年齢、体重、身長、診断時期、複数医療機関での治療の有無）
- ② 悪性リンパ腫のタイプ、診断年月日、進行の程度
- ③ 妊娠中の症状、症状出現時の妊娠週数
- ④ 悪性リンパ腫診断時の全身状態、検査データ（白血球数、リンパ球数、ヘモグロビン、アルブミン、血清 LDH、血清 $\beta 2$ MG）
- ⑤ 病理検査結果（採取された組織について顕微鏡を用いて診断する検査）
- ⑥ ウイルス感染状況（ヒト免疫不全ウイルス；HIV、ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型；HTLV-1、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス）
- ⑦ 悪性リンパ腫発症時に併せ持っていた疾患とその治療、過去にかかった事のある疾患
- ⑧ 画像検査（超音波検査、CT、MRI、PET-CT、その他おこなわれた画像検査）
- ⑨ 悪性リンパ腫の治療・治療効果
- ⑩ 支持療法（悪性リンパ腫の治療による副作用を軽減するための治療）
- ⑪ 合併症・その治療内容
- ⑫ 悪性リンパ腫発症前・発症時・治療終了後の妊娠・出産状況・赤ちゃんの発育状況・先天異常の有無
- ⑬ 悪性リンパ腫の病状経過
- ⑭ 担当医が妊娠や出産に関連して配慮した点

研究の期間

倫理委員会承認日～2021 年 12 月 31 日

研究組織

この研究は次の機関が参加して行います。

【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:	大分大学医学部附属病院 血液内科 助教		高野 久仁子
研究分担者:	大分大学医学部附属病院 輸血部 講師		緒方 正男
	大分大学医学部附属病院 血液内科 助教		本田 周平
	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		吉田 奈津美
	大分大学医学部附属病院 血液内科 医員		奥廣 和樹
	大分大学医学部附属病院 血液内科 医員		檜原 久美子
	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（総括責任者）

島根大学医学部附属病院 臨床研究センター おおにしちえ 大西千恵

●研究指導および診療科責任者（島根大学医学部附属病院）

島根大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 すすき 鈴木 りつろう 律朗

●参加研究機関

	研究機関		研究責任者
1	島根大学医学部附属病院	臨床研究センター	大西 千恵
2	京都大学大学院医学研究科	血液・腫瘍内科学	錦織 桃子
3	島根県立中央病院	血液腫瘍科	若山 聡雄
4	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	薬師神 公和
5	神奈川県立がんセンター	血液・腫瘍内科	高橋 寛行
6	信州大学医学部附属病院	血液内科	中澤 英之
7	鹿児島大学病院	血液・膠原病内科	石塚 賢治
8	豊橋市民病院	血液・腫瘍内科	倉橋 信悟
9	鳥取県立中央病院	血液内科	橋本 由徳
10	市立函館病院	血液内科	堤 豊
11	倉敷中央病院	血液内科	上田 恭典
12	愛媛県立中央病院	血液内科	名和 由一郎
13	愛知医科大学病院	血液内科	内野 かおり
14	大分大学医学部	腫瘍・血液内科学講座	高野 久仁子
15	大阪市立総合医療センター	血液内科	吉田 全宏
16	京都府立医科大学	血液内科	古林 勉
17	筑波大学附属病院	血液内科	錦井 秀和
18	久留米大学医学部	内科学講座血液・腫瘍 内科部門	長藤 宏司
19	新潟大学大学院医歯学総合研究科	血液・内分泌・代謝内 科学分野	瀧澤 淳
20	岩手医科大学	内科学講座 血液腫 瘍内科分野	小宅 達郎
21	和歌山県立医科大学附属病院	血液内科	田村 志宣
22	熊本大学病院	血液・膠原病・感染症 内科	立津 央
23	順天堂大学医学部附属順天堂医院	血液内科	安藤 純
24	日本赤十字社成田赤十字病院	血液腫瘍科	青墳 信之
25	東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科	福島 僚子
26	学校法人聖路加国際大学聖路加国際病院	血液内科	森 慎一郎
27	山形県立中央病院	血液内科	大本 英次郎
28	福岡大学医学部	腫瘍・血液・感染症内 科	高松 泰

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人・患者さんご本人の保護者または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2020 年 10 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

情報の二次利用について

この研究で収集した情報は、今後、「妊娠中にがん治療を受けた母親・児の予後」を調べる研究（研究の名称は未定です）に用いる可能性があります。その際は、あらためて研究のお知らせをおこないます。その際も、ご自身の情報を研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からの申し出により利用を停止することができます。

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薬物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

この研究は、島根大学「女性研究者をリーダーとする共同研究プロジェクト支援事業」【B 共同プロジェクト創出支援型】の研究費を資金源として実施します。この他に特定の団体からの資金提供や医薬品等の無償提供などは受けていません。

当院で負担する費用は発生しませんが、発生した場合は、大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座の寄付金にて負担いたします。

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。

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、診療情報については、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

本研究の主施設である島根大学医学部附属病院 臨床研究センター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、島根大学医学部附属病院 臨床研究センター大学へ提供する際は、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

大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座 高野 久仁子

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：大分大学医学部附属病院 血液内科（助教）高野^{たかの} 久仁子^{くにこ}

連絡先：大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

TEL: 097-586-6275