

2024年3月27日作成 Ver.2

《情報公開文書》

特異疹で診断がついた成人T細胞白血病リンパ腫患者に対する臨床統計調査研究

研究の概要

【背景】

皮膚リンパ腫は多数の疾患単位よりなる希少な疾患群です。わが国における皮膚リンパ腫に関する疫学データが不足しているため、長崎大学病院皮膚科アレルギー科では皮膚リンパ腫患者のデータベースを構築しています。成人T細胞白血病リンパ腫（以下、ATL）は、九州に患者が集中し、長崎も多い地域です。病型に関わらず、半数で特異疹を認めるため、皮膚生検で診断がつくことも多いです。ATL 特異疹のみの場合は、局所治療が主体になるため、皮膚科主導で経過をフォローすることが多いです。ATL は急性増悪することもあり疾患ですが、特異疹で診断がついたATL 患者における、増悪時期、治療反応性に関するデータがないため、フォローに難渋することがあります。特異疹で診断がついたATL 患者の臨床経過データを解析することで、アグレッシブタイプへ増悪した割合、増悪までの期間、治療反応性、予後不良・良好因子がわかる可能性があります。より適したフォローや治療を提供できます。

【目的】

本研究では、アグレッシブタイプへ増悪する割合、増悪までの期間、治療反応性、予後不良・良好因子を検索します。

【意義】

本研究を通じて、患者に応じて、より適したフォローや治療を提供できます。

【方法】

データベースより研究対象者のあらかじめ設定した患者情報(研究に用いる情報)を抽出し、全体像の把握を行います。得られた情報から、統計学的手法を用いて、予後不良・良好因子に該当するか有意差の有無を算出し評価を行います。

対象となる患者さん

データベースに登録されており、2005年1月1日から2024年3月31日の間に特異疹で新規に診断がついたATL患者さんを対象とします。年齢は問いません。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- 患者背景：診断時の年齢、性別、既往歴、罹患期間、臨床病期、診断日から全身治療開始（急

<p>性増悪)までの期間</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床所見：皮疹の分布・範囲、皮疹の種類・治療内容：治療歴、治療反応性、治療期間・臨床検査：血液検査、画像検査・病理検査結果：皮膚病理所見、免疫組織学的検査 <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
情報の利用開始予定日	
<p>本研究は2024年4月23日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2025年12月31日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 皮膚科アレルギー科 氏名：中島 真帆 住所：長崎県 長崎市 坂本1-7-1 電話：095(819)7333
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
<p>【研究の内容、情報等の利用停止について】</p> <p>長崎大学病院 皮膚科アレルギー科 中島 真帆 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095(819)7333 FAX 095(849)7335</p>	
<p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)</p> <p>苦情相談窓口：医療相談室 095(819)7200 受付時間 : 月～金 8:30～17:00 (祝・祭日を除く)</p>	