

2022年6月4日作成

Ver.1.0

**成人T細胞白血病・リンパ腫患者における中枢神経浸潤の有無に関する後ろ向き観察研究（多機関共同研究）****1、研究の目的と意義**

成人T細胞白血病・リンパ腫（ATL）の患者さんの診療では中枢神経（CNS）浸潤が認められることがあります。このため、ATL患者の診療においてはCNS予防・治療が重要と考えられています。しかしながら、CNS浸潤を認めた患者さんの治療成績や、CNS浸潤に関するリスク因子の検討は十分には行われておりません。今回、ATLの診断を受けた患者さんを後方視的に検討することで、CNS浸潤の発症頻度・治療・予後、またCNS浸潤に関する予測因子を明らかにすることを目的として本研究を計画しました。

**2、対象となる患者さん**

2011年1月1日から2018年12月31日までの間に参加施設で成人T細胞白血病・リンパ腫（ATL）と診断され化学療法が実施された方

**3、研究の方法**

成人T細胞白血病・リンパ腫（ATL）と診断され化学療法が実施された方の背景の情報、治療選択、予後などに関する情報を収集し、CNS病変の有無で比較します。そして、診断時あるいはその経過中に中枢神経（CNS）病変が認められた患者における、CNS病変の有無が予後に与える影響、CNS病変の有無に関わる予測因子の同定などを行い、実態を明らかにします。

**4、研究に用いる情報****<臨床情報>**

年齢、性別、全身状態、診断日、病型、症状の有無、節外病変の有無、既往歴、病歴、血液検査・髄液検査の結果、画像検査結果、化学療法の情報、CNS浸潤の有無、CNS浸潤に対する治療の情報、その他（治療および効果に関する情報など治療経過に関する情報）

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。その場合は下記の連絡先までご連絡ください。利用停止に伴い患者さんへの不利益が生じることはありません。なお、利用停止のお申し出は、2024年3月31日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のでご了承ください。本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の【8.お問い合わせ先】までご連絡ください。

## 5、研究期間

研究機関長の許可日～2027年3月31日

## 6、外部への試料・情報の提供

各医療機関、研究事務局間の患者情報のやりとりは、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とします。登録時に、患者ごとの患者識別番号を付与して調査用紙に記入いただきます。各施設からいただいた情報は匿名化の状態、インターネットに接続できないパソコン上で研究代表者の機関（佐世保市総合医療センター）に保管し、研究以外の目的での利用は行いません。調査結果の公表に際しては学会や論文等で行い、個人の特定は不可能とし、患者さんへ不利益を来さないように留意します。

## 7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

佐世保市総合医療センターを中心に県内の約4機関で実施します。

詳しい研究機関について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。

### 《研究代表機関／研究代表者》

佐世保市総合医療センター 血液内科

研究責任医師：牧山 純也（職名：医長）

〒857-8511

長崎県佐世保市平瀬町9-3

電話：0956-24-1515

FAX：0956-22-4641

### 《その他共同研究機関》

国立病院機構長崎医療センター 血液内科

諫早総合病院 血液内科

## 8.お問い合わせ先

長崎大学病院 血液内科 担当者名 加藤丈晴（研究責任者）

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7380 FAX 095（819）7538

【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）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）