

**成人T細胞白血病リンパ腫の初回治療と予後に関する後方視的検討****1、研究の目的と意義**

成人T細胞白血病リンパ腫（adult T-cell leukemia lymphoma: ATL）は、ヒトT細胞白血病ウイルス1型（human T-cell leukemia virus type I: HTLV-1）が病因となり、HTLV-1キャリアの3～5%に発症する末梢性T細胞リンパ腫で、予後不良な疾患です。

ATLに対する治療は多剤併用化学療法が行われています。しかし、化学療法では長期の予後が不良であるため、治療成績の改善を目指して、主に若年者を対象に同種造血幹細胞移植（移植）が行われています。一方で、ATL発症年齢の高齢化が報告されており、移植療法が適応とされない症例の治療開発が重要な課題となっています。

近年、ATLに対していくつかの新規薬剤が使用可能となっており、ATLに対する治療選択肢が増えてきています。モガムリズマブ（MOG）が2012年に承認され、2014年に未治療ATLに対しても保険適応となりました。また、再発難治例においては、レナリドミドなどの新規薬剤も使用可能となっています。これらの薬剤は、各臨床試験において治療効果が報告されているが、実臨床における有用性や予後に関する報告は限られています。MOGなどの新規薬剤を通して、効果が得られる例もあれば、効果が乏しい例など様々であり、どのような例で効果が得られるのかわかりません。

未治療ATLに対してMOGが承認された2014年以降での治療効果・治療成績、初期治療としてのMOG併用化学療法の実施状況や、MOG併用化学療法の成績、再発後の治療状況について、実臨床における報告はいまだ乏しい状況です。

これらのことより、MOG承認以降の最新のATLの診療実態と予後について、実臨床における治療成績、MOG併用治療における効果予測因子を探索することを計画いたしました。

**2、対象となる患者さん**

成人T細胞白血病・リンパ腫（ATL）と診断され、2010年12月1日から2022年5月31日までの間に、長崎大学血液内科で診療を受けた方。

**3、研究の方法**

成人T細胞白血病・リンパ腫（ATL）と診断され初回の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ます。

そして、診断時、初回治療時の臨床情報や免疫染色所見、フローサイトメトリ所見などの検査情報と組み合わせて、病気の性質や治りにくさと関連する所見を検討します。MOG以降の新規治療薬がATLの治療成績に与えた影響を検討するために、これらの薬剤が使用可能となる前後での成績についても比較を行います。

**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，画像検査結果，化学療法の情報，MOG 療法の情報，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）

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。

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、ご本人または代諾者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。

## 5、研究期間

研究機関長の許可日～2024年12月31日

## 6、外部への情報の提供

外部への情報の提供は行いません。収集した情報は個人が特定できない状態で、インターネットに接続できないパソコン上で研究責任者の機関（長崎大学病院血液内科医局）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

この研究は長崎大学病院 血液内科のみで実施します。

### 《研究責任者》

長崎大学病院 血液内科

研究責任医師：加藤 文晴（職名：助教）

〒852-8102 長崎県長崎市坂本1丁目7-1

電話：095-819-7380

FAX：095-819-7538

## 8.お問い合わせ先

長崎大学病院 血液内科 担当者名 加藤文晴（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）