

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・ <u>先進</u> ・ゲノム) 第 2403 号
I. 研究課題 高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究: HORIZON study	
本研究の実施体制	
研究責任者 感染免疫診療部 准教授 野坂 生郷	
研究担当者 血液内科 教授 松岡 雅雄 血液内科 助教 立津 央	
研究組織	
研究代表者 永井 宏和	
国立病院機構名古屋医療センター 血液内科 〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸四丁目 1-1	
研究事務局 蒔田 一	
国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1	
本研究の目的及び意義	
この文書は、現在行われている臨床研究 「高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床的/病理学的特徴と治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究」の内容についてお知らせするものです。古典的ホジキンリンパ腫（以下この文書の中ではホジキンリンパ腫と記載します）は、日本では比較的発生頻度が低いリンパ腫の一つです。比較的若年者に多く、適切な初回治療で治癒可能な疾	

患です。しかし、ホジキンリンパ腫の 20-30%は 60 歳以上の高齢者に発症し、欧米からの研究報告によると、これら的高齢患者さんでは、治療成績が不良である可能性が指摘されています。ただし、本邦における高齢者ホジキンリンパ腫の患者さんに関する治療成績は報告されておられません。現在、2007-2016 年に診断された 61 歳以上のホジキンリンパ腫患者さんを対象として、治療の内容、治療の効果、副作用を調査し、診療実態を明らかにする調査研究が、日本国内の血液・腫瘍内科の専門医による共同研究として行われています。

研究の方法

調査内容は、ホジキンリンパ腫に関する症状、検査結果、治療の内容、治療の効果と副作用であり、これらについて担当の先生に聞き取り調査が行われます。この調査項目はいずれも日常診療で行われている内容であり、この調査のために、新たに検査する（採血などを追加する）ことはありません。また、必要に応じて、診断に用いた病理標本の一部を、匿名化（名前が分からないように加工）してから研究事務局に送付し、複数の病理医による診断の確認を行う場合があります。この研究の担当者は、集められた資料をもとに解析し、本邦の高齢者ホジキンリンパ腫患者さんの病状、治療内容及び治療成績などを明らかにします。また、その結果を欧米からの報告と比較検討をします。本邦における高齢者ホジキンリンパ腫の診療上の問題点を明らかになることが期待されます。

研究期間

大学院生命科学研究部長（医学部附属病院長）承認の日 から 平成 33 年 5 月 14 日までとしております。

試料・情報の取得期間

この研究は、2007 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の 10 年間に当院を含む国内の参加施設でホジキンリンパ腫と診断され、診断された際に 61 歳以上であった患者さん約 10 名を対象としています。

研究に利用する試料・情報

各参加施設から集められたデータ、病理標本の識別には、患者さんの氏名、生年月日、カルテ番号などではなく、本研究用に発行されたコード番号のみを使用します。

個人情報の取扱い

患者様の氏名が外部に漏れることは絶対にないよう十分注意して行われ、プライバシーの保護について細心の注意が払われます。今回の研究には患者さんの子孫に受け継がれるような遺伝子情報に関する研究は含まれていません。この研究で集められたデータ及び検体などについては、当該研究事務局において責任をもって研究終了まで適切に管理・保管いたします。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の成果は学会や学術論文として公表され、基本的には個人名との照合はいたしません。ただし、患者さんの希望があれば、結果公表後にお伝えすることは可能です。なお、この研究に関し、患者さんの新たな費用負担や採血検査などの身体的負担は一切ありません。

利益相反について

この研究は日本医療研究開発機構からの研究費（AMED 研究費）と国立がん研究センターがん研究開発費からの支援を受けています。この研究の内容および方法は、当院の倫理審査委員会での厳正な審査の結果承認が得られ、実施について国立がん研究センター理事長の許可を得ています。

本研究参加へのお断りの申し出について

ご自分のデータをこの研究に使用してほしくないとお考えの患者さんは、担当医を通じて以下の連絡先までご連絡をお願い申し上げます。データの使用にあたっては、患者さんおよびご家族に診療上の不利益などが一切生じないように、以下のことを厳守いたします。

- 医学研究以外には使用しない。
- 患者さんおよびご家族の氏名は公表しない。個人情報厳密に守秘する。
- 研究結果は学会、研究会、学術論文以外では発表しない。

研究実施期間について

国立病院機構名古屋医療センターの倫理審査委員会承認日（2018年5月15日）から3年間

この調査研究全体の責任者

国立病院機構 名古屋医療センター 血液内科 永井 宏和

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸四丁目 1-1

電話 052-951-1111 FAX 052-951-0664

本研究に関する問い合わせ

野坂 生郷 感染免疫診療部 096-373-5156