

臨床研究におけるご案内

第12次ATL全国実態調査研究

研究の対象：

本研究参加施設で2012年1月1日～2013年12月31日までに診断された成人T細胞白血病リンパ腫・リンパ腫（ATL）患者さんの診療録情報。

研究の概要：

本研究に参加する施設で診断されたATL患者さんの病態と診療実態について検討するための後方視的調査研究を実施し、過去の調査結果との比較検討も行います。

研究の意義：

本調査研究によって本邦のATLの病態と診療実態を明らかにし、本疾患の診療体制の整備に寄与するとともに、今後行われる臨床試験を考える上で重要な情報が得られる意義があります。

研究の目的：

本邦のATLの病態と診療実態を明らかにし、本疾患の診療体制の整備に寄与します。

研究の方法：

一次調査：日本血液学会血液疾患登録施設、皮膚悪性腫瘍学会登録施設、がん拠点病院および第11次調査協力施設（計375施設）に対し「第12次成人T細胞白血病・リンパ腫（ATL）全国実態調査主旨・依頼書」と、該当するATLと診断・治療した患者の有無と本調査研究への協力の可否に関する回答を求める一次調査用紙（アンケート葉書）を送付します。この際に、上記データベースから判明している各施設のATL患者情報を通知するとともに、2次調査の際には既にデータベースに登録されている情報提供は不要であることを明示したうえで、追加情報の提供を依頼します。

二次調査：該当患者があり、調査に協力できるとの回答があった施設に対して、「第12次ATL実態調査票」を送付し、症例毎の情報記入を依頼します。

解析に用いる患者情報については、診断時臨床情報、年齢、性別、病型、家族歴、既往歴などを解析します。

収集と解析：アンケート葉書ならびに調査票を収集する。研究事務局において調査データを解析後、結果を公表します。

予定症例数：全国で約1000例（当院では約20例）

調査票の回収方法につきまして：

アンケート葉書ならびに調査票を収集する。研究事務局において調査データを解析後、結果を公表する。

一次/二次調査そして収集にあたっては、アタライフ株式会社（代表取締役平山佑三子、〒107-0052東京都港区赤坂7丁目6-43-D、電話03-3568-4723、Website <http://www.atalife.co.jp>）に業務委託する。データ固定などのための面談の際に、委託業務内容と受託者の監督を行う。多施設共同研究のため、研究終了時の報告は「各施設の研究機関の長」へ行きます。

データ保管、廃棄方法と時期について：

独自の対応表をもちいて本研究独自の個別識別番号を付与して匿名化する。データ入力後の調査用紙と対応表は鍵のかかる庫に保管する。アタライフ(株)にまとめられた調査用紙(原本)は集積後、国立がん研究センター東病院に保管される。保管期間は設けない。なお研究期間は研究代表者施設研究許可日から2017年9月30日までです。

患者様の利益と不利益につきましては本研究では治療介入を行わない実地医療の結果を調べる後ろ向き観察研究であり、本研究に参加することによる患者様の利益、不利益はともないません。

個人情報保護に関する配慮：

診療録から収集する個人情報は、「対応表を提供しない匿名化」した情報 {患者識別番号（カルテ番号でも可）、生年月日} です。これらの情報に対し、本研究独自の対応表をもちいて本研究独自の個別識別番号を付与して匿名化します。データ入力後の調査用紙と対応表は鍵のかかる庫に保管します。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先までもうしでてください。

研究実施体制

本研究はATL患者の実態把握、リスク評価、相談支援体制整備とATL/HTLV-1感染症克服研究事業の適正な運用に資する研究の研究プロジェクトとして行われるもので下記班メンバーおよび本研究の趣旨に賛同した国内研究者との共同研究です。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

国立がん研究センター東病院・血液腫瘍科

塚崎邦弘

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

国立がん研究センター東病院血液腫瘍科 FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-6502

石塚賢治（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血液・免疫疾患研究分野）

今泉芳孝（長崎大学原爆後障害医療研究所血液内科学研究分野）

岩永正子（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科フロンティア生命科学分野）

内丸薫（東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻病態医療科学分野）

宇都宮與（慈愛会今村病院分院血液内科）

戸倉新樹（浜松医科大学皮膚科学講座）

飛内賢正（国立がん研究センター中央病院血液腫瘍科）

野坂生郷（国立国際医療研究センター臨床研究センター）

下田和哉（宮崎大学医学部内科学講座・消化器血液学分野）

仲地佐和子（琉球大学大学院医学研究科、内分泌代謝・血液・膠原病内科学講座）

伊藤薫樹（岩手医科大学医学部腫瘍内科学科）

渡邊俊樹（聖マリアンナ医科大学大学院先端医療開発学分野）

熊本大学での連絡先

熊本大学医学部附属病院血液内科

松岡雅雄

野坂生郷

860-8556

熊本市中央区本荘 1-1-1

電話番号 096-373-5156

FAX 096-373-5158