

年 月 日

岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科で

成人T細胞白血病・リンパ腫に対して同種造血幹細胞移植の治療を受けた患者
さんへ

(研究へのご協力のお願い)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

成人T細胞白血病(ATL)に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究

【研究の目的】

ATLは、通常化学療法のみでは極めて予後不良であり、近年、移植可能年齢の患者に対して同種移植が施行されています。しかし非寛解例への移植の予後は依然厳しいです。本邦においてはATLに対して世界に先んじて2012年からモガムリズマブが保険適応となっていますが、2013年までの症例でモガムリズマブの移植前使用で重症移植片対宿主病(GVHD)が増加したことが報告されているため、移植前の使用には注意が必要です。また、この報告時には最終のモガムリズマブ投与から移植までの期間が50日未満の例で有意に非再発

死亡率が高く、その結果全生存率も劣るということから実臨床においては50日は間隔を空ける例が増えていると予想されます。しかし、50日以上経過した場合にもやはり依然としてGVHD増加のリスクがある可能性はありますが、前回の解析の段階では移植前モガムリズマブ使用症例数が限られており解析は困難でした。上述の通り現在は50日以上間隔を空けている症例が多いと予想され、50日以上間隔を空けた例での解析をより詳細に行えるものと期待できます。このように移植前モガムリズマブ使用に関しての情報が新たに得られることで、実臨床における移植前のモガムリズマブ使用を検討する際の参考となることが期待できます。

【研究の方法】

移植学会のデータベースに含まれる情報に加えて二次調査を行った上で移植前のモガムリズマブ投与に関連する情報を調査した上で、解析を行います。この研究のために新たに患者さんに追加で負担をお願いして行うものではありません。

【研究期間】

承認日 ～ 2025年12月31日（西暦で記載）

【対象となる患者さん】

2016年1月1日から2019年12月31日までに成人T細胞白血病リンパ腫と診断され、同種造血幹細胞移植の治療を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

個人情報公表されることはいかなる形でもありません。後方視的に過去の診療録を調査する際には、個人情報が特定されないやり方で情報を収集します。

個人情報が特定されない情報を研究責任者機関にて管理し、統計学的解析を

行います。

【研究に用いる試料・情報の利用又は提供を開始する予定日】

当院倫理委員会承認日以降（2023年11月以降）

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

【当院の研究責任者】

（研究機関名）（研究責任者の所属・氏名）

岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科 兼村 信宏

【当院の情報の提供を行う機関の名称および長の氏名】

岐阜大学医学部附属病院長 秋山治彦

岐阜大学大学院医学系研究科長 山口瞬

【本研究全体の研究代表者】

施設担当者 施設・診療科名

荒 隆英 北海道大学病院 血液内科

大西 康 東北大学病院 血液内科

勝岡 優奈 国立病院機構仙台医療センター 血液内科

賀古 真一 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科

堺田恵美子 千葉大学医学部附属病院 血液内科

奈良美保 秋田大学医学部附属病院 輸血部（血液内科）

福島 健太郎 大阪大学 血液・腫瘍内科学

寺倉精太郎 名古屋大学医学部附属病院 血液内科

田代 晴子 帝京大学医学部附属病院

池田宇次 静岡県立静岡がんセンター血液・幹細胞移植科

近藤 忠一 京都大学医学部附属病院 血液内科

安見 正人 りんくう総合医療センター 血液内科
松岡賢市 岡山大学 血液・腫瘍内科
中野 伸亮 今村総合病院
吉満誠 鹿児島大学病院 血液・膠原病内科
森内 幸美 佐世保市総合医療センター 血液内科
畑野 かおる 自治医科大学附属病院 血液科
緒方 正男 大分大学医学部 血液内科
河北敏郎 国立病院機構熊本医療センター
小笠原 直美 社会医療法人北楡会 札幌北楡病院
衛藤 徹也 浜の町病院 血液内科
渡邊光正 兵庫県立尼崎総合医療センター
角南一貴 国立病院機構岡山医療センター 血液内科
田中正嗣 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科
中邑幸伸 山口大学医学部附属病院 第三内科
高山 信之 杏林大学医学部付属病院 血液内科
遠藤慎也 熊本大学病院 血液内科
山口桂子 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 血液内科
澤山 靖 長崎大学病院 血液内科
小野田昌弘 千葉市立青葉病院 血液内科
赤坂尚司 天理よろづ相談所病院 血液内科
高橋 勉 島根大学医学部附属病院 血液内科
狩俣かおり ハートライフ病院 血液内科
花本 仁 近畿大学奈良病院 血液内科
大渡 五月 鹿児島医療センター、血液内科
森 康雄 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科
小宅達郎 岩手医科大学 血液腫瘍内科
梅澤 佳央 東京医科歯科大学病院血液内科
北野俊行 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 血液内科
堤 豊 市立函館病院血液内科

但馬 史人 国立病院機構米子医療センター 血液腫瘍内科
澤正史 安城更生病院 血液・腫瘍内科
上田恭典 倉敷中央病院 血液内科
吉岡 聡 神戸市立医療センター中央市民病院血液内科
鬼塚 真仁 東海大学医学部血液腫瘍内科
高瀬謙 九州医療センター血液内科
西岡 由紀子 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科
西田徹也 日赤愛知医療センター名古屋第一病院
小宅達郎 岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科
萩原 真紀 横浜市立大学附属病院 血液リウマチ感染症内科
堤 豊 市立函館病院血液内科
横山 洋紀 東京慈恵会医科大学腫瘍・血液内科
高橋 勉 島根大学医学部附属病院 血液内科
伊藤 満 京都市立病院 血液内科
服部 憲路 昭和大学病院血液内科
名和 由一郎 愛媛県立中央病院 血液内科
吉本五一 佐賀県医療センター好生館
南口仁志 滋賀医科大学医学部附属病院無菌治療部 / 血液内科
楠本 茂 名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学
森島聡子 琉球大学病院 第二内科
柴田悠平 岐阜市民病院 血液内科
伊野和子 三重大学医学部附属病院 血液内科
兼村 信宏 岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科
崔日承 九州がんセンター 血液内科
倉橋 信悟 豊橋市民病院 血液・腫瘍内科
牧山 純也 佐世保市総合医療センター 血液内科
木村 文彦 防衛医科大学校病院 血液内科
河野徳明 県立宮崎病院内科
中前 博久 大阪公立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科

上村 智彦 原三信病院 血液内科

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

本研究の二次調査のデータ収集/管理に関しては、JSTCT から JDCHCT への業務委託費により賄われます。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

岐阜大学医学部附属病院 研究責任者：兼村信宏

所在地：岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1 Tel: 058-230-6000

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

[Tel: 058-230-6059](tel:058-230-6059) E-mail: rinri@t.gifu-u.ac.jp