

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態とその推移および

予後に関する国内多機関共同調査研究」へご協力をお願い

(2021 年 11 月 11 日作成 ver. 1.1)

—2014 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間までに当院において節外性 NK/T 細胞リンパ腫、鼻型と診断された方、および先行研究「新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究(NKEA project)」に同意された方へ—

1. 研究の概要

1) 研究の意義

節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型（以下この文書の中では NK/T 細胞リンパ腫とよびます）は、日本など東アジアで発生頻度の高いリンパ腫です。2003 年頃から、新しい治療の開発が活発に行われてきており、2000-2013 年に診断された患者さんを対象として、治療の内容、治療別の効果と副作用、治療前にその効果を予測する方法を検討する調査研究が行われました（先行研究 NKEA project）。2014 年以降、日本よりも東アジアでの患者さんが増加しています。そのため副作用が少ない新世代治療の開発が国外で進んでおり、日本でも試みられつつあります。今回の研究では 2014-2021 年に診断された患者さんを対象として最新の治療実態とその治療効果を調べることで、治療法の改善点や、よりよい治療を開発するための手がかりを得ることを目指しています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2014 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間までに当院で NK/T 細胞リンパ腫と診断された方、および先行研究「新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究(NKEA project)」に同意された方です。

2) 当院における参加人数：2 人

3) 研究期間：許可日から 2024 年 3 月 31 日

4) 研究方法

NK/T 細胞リンパ腫に関する検査結果、治療の内容、治療の効果と副作用について、診療録（カルテ）を用いて調べます。この調査のために新たに検査を行うことはありません。また、必要に応じて、診断に用いた病理標本、および放射線治療計画に用いた画像データを、匿名化してから事務局に送付し

ます。この研究の担当者は、全国の参加施設から集められた資料をもとに解析し、NK/T 細胞リンパ腫患者さんの病状、治療内容などを明らかにします。また、前回の研究（NKEA 研究）で同意をいただいていた患者さんの追加治療の有無と予後について追跡調査を行い、今回の結果と比較検討をします。

5) 使用する試料の項目

この調査のために新たに得る血液、腫瘍組織などの試料はありません。ただし診断の確認のために診断時の病理標本を調べる場合があります。この場合、試料（病理標本）は研究代表者（三重大学）に郵送され、破損などがないか確認後に長野県立信州医療センターに郵送され検討されます。その後余った試料（病理標本）は長野県立信州医療センターから研究代表者（三重大学）へ郵送され、破損などがないか確認後に当機関に郵送で返却されます。

6) 使用する情報の項目

この研究に使用する情報として、診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- 診断情報（診断名、診断日、診断法、腫瘍細胞のマーカー）
- 患者さんの年齢、性、治療前の患者さんの状態、検査結果、画像検査情報、初回治療の内容
- （放射線治療を行った場合）放射線治療の内容
- 初回治療の総合効果、移植に関する情報、再発/増悪に関する情報、生存情報

7) 情報の保存：

当院の研究対象者の個人情報には匿名化を行い、その対応表はインターネット回線のつながっていないパソコンで個人情報管理者が保管します。匿名化した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、匿名化したまま廃棄します。研究代表者および研究事務局が参加医療機関から匿名化ののち収集した情報に関しては、追加の長期追跡および二次利用による将来の研究の可能性を考慮し、保管期間以降も匿名化したまま半永久的に保管されます。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では日本学術振興会科学研究費から研究代表者に支給される研究助成金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、この研究で収集したデータを、将来別の国内または海外の研究に利用させていただく（二次利用と言います）ことがあります。このような場合には、新たな別の研究として研究計画を立て、データを二次利用してよいか、慎重に検討を行って倫理審査委員会の承認を得た上で、患者さん個人を特定できない形でデータを研究者に提供します。結果報告の際にも、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が公表されることはありません。

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

11) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科 先進血液腫瘍学講座 教授 山口 素子
〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174
電話：059-232-1111

共同研究機関名：

兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター

<問い合わせ・連絡先>

担当医：

施設研究責任者： 副島 俊典

[神戸市中央区港島南町 1 丁目 6 番 8 号 電話番号 078-335-8001]

■ 研究組織（NKEA-Next project）

本研究は、研究代表者 / 研究事務局、統計解析事務局、放射線治療研究事務局、病理診断判定担当と、本研究の趣旨に賛同した国内研究者による共同研究です。

山口素子 （三重大学大学院 先進血液腫瘍学講座：研究代表者）

鈴木律朗 （島根大学医学部 血液・腫瘍内科学：統計解析事務局）

田口千蔵 （がん研究会有明病院 放射線治療部：放射線治療研究事務局）

浅野直子 （長野県立信州医療センター 遺伝子検査科：病理診断判定担当）

宮崎香奈 (三重大学大学院 血液・腫瘍内科学：研究事務局・限局期担当)
藤本亜弓 (島根大学医学部 血液・腫瘍内科学：研究事務局・進行期担当)