

西暦 2005 年 1 月～2023 年 10 月に悪性リンパ腫に対する診療を受けた方へ

「悪性リンパ腫の治療成績・有害事象および、それらに影響を与える因子を評価するための後方視的解析」の情報公開文書

1 研究について

悪性リンパ腫は成熟リンパ腫由来の悪性腫瘍です。有効な新規薬剤が次々と日常診療で使用可能となり、悪性リンパ腫の治療成績は改善しています。しかし予後不良リスクがある場合の治療はいまだに難しい疾患です。

予後不良リスクは様々あり、疾患に由来するリスクとしては予後予測モデルとして国際予後指標である International Prognostic Index (IPI)や、染色体異常が知られています。患者さんに由来するリスクとしてはフレイルや臓器機能障害が知られています。しかし、これらの予後不良リスクは大規模な臨床試験のデータに基づいて抽出されており、日常診療を反映していない可能性があります。そのため、日常診療の患者さんの診療に関する情報を蓄積し、検討することが重要です。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究では、悪性リンパ腫に対して名古屋市立大学病院で診療を受けた患者さんの診療情報を用います。悪性リンパ腫に対する治療内容、治療の効果、副作用などについて調べます。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2005 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 10 月 31 日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- 生年月日、性別
- 悪性リンパ腫の組織型、診断日および治療歴
- 病期、悪性リンパ腫の浸潤臓器
- 悪性リンパ腫の染色体異常

- 治療レジメン
- 日常生活動作：ADL(activity of daily living)、日常生活の制限の程度：PS(performance status)、手段的日常生活動作：IADL(instrumental ADL)、高齢者機能評価：G8、同居家族の有無
- 既往歴、併存症、家族歴、社会生活歴
- 採血結果
- 有害事象、輸血歴、入院歴
- 移植歴(自家同種いずれも含む)
- 病理組織所見
- 画像所見
- 内視鏡所見
- 日常診療で既に採取された病理組織の免疫染色所見
- 奏効の程度、再発再燃日、治療の奏効期間、生存期間。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	飯田真介
研究分担者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	小松弘和
研究分担者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	李政樹
研究分担者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	三田貴臣
研究分担者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	成田朋子
研究分担者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	鈴木智貴
研究分担者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	木下史緒理
研究分担者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	浅野有彩
研究分担者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	佐々木宏和
研究分担者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	中村智幸
研究分担者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	丸茂義晃
研究分担者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	海老名徹
研究分担者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	大島佳子
研究分担者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	加藤佑希康
研究分担者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	伊藤栞
研究分担者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	西垂水望美
研究分担者：	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	古川柚紀
研究分担者	名古屋市立大学病院	臨床病態病理	稲垣宏
研究分担者	名古屋市立大学病院	臨床病態病理	正木彩子
研究分担者	名古屋市立大学病院	臨床病態病理	藤井慶一郎

この研究では、あなたの情報を他の研究機関へ提供することはありません。

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究責任者： 飯田真介

個人情報管理者： 鈴木智貴

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されます。報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることを希望されない場合は、お電話により、ご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科

研究代表者 飯田真介

対応者： 研究事務局 鈴木智貴

連絡先： 52-853-8738

対応可能時間帯 9時から17時まで（平日）

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があるため、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究を実施するにあたり、企業や団体からの資金（薬剤/医療機器等も含む）の提供はありません。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究

責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。