

「眼付属器原発節外性辺縁帯リンパ腫の臨床病理学的特徴および臨床経過を検討するための多施設共同後方視的観察研究」へのご協力をお願い

1. 研究の対象

- 1) 2000年1月1日から2022年12月31日の間に、公益財団法人がん研究会有明病院で診断され、その後フォローアップされた眼付属器原発の節外性辺縁帯（MALT）リンパ腫の患者さん。
- 2) 1997年1月1日から2022年12月31日の間に、国立がん研究センター中央病院で診断され、その後フォローアップされた眼付属器原発 MALT リンパ腫の患者さん。

2. 研究目的・方法・研究期間

MALT リンパ腫は緩徐な経過をとる低悪性度 B 細胞リンパ腫であり、眼付属器が好発部位の一つとして知られています。眼付属器原発の MALT リンパ腫に対しては、放射線照射を行うことが多いですが、リンパ腫に関連した症状が強くない場合は、放射線照射などの治療を行わず、注意深く経過観察することもあります。しかし、MALT リンパ腫は悪性リンパ腫の中でも稀な病型であることから大規模かつ長期的なフォローアップの報告は非常に少なく、このような治療選択肢の優劣は十分に明らかとなっていません。

本研究の目的は、眼付属器原発の MALT リンパ腫の患者さんの経過を調べ、治療内容とその後の経過の関係を明らかとすることです。研究方法は診療情報や治療経過を診療録や血液腫瘍科データベースより取得し調査します。研究実施期間は研究許可日から5年間の予定です。

本研究は当院を主たる研究機関とし、国立がん研究センター中央病院を共同研究機関として実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は「観察研究」というもので、新しい薬剤や治療法を試験的に行うものではありません。通常の診療で行われた診断・治療の方法や予後に関連する事項について調査します。本研究を行うために患者さんに新たに検査や治療を施行することはありません。

以下の情報を診療記録（カルテ）および血液腫瘍科データベースより収集、解析に用いる予定です。

・臨床所見（年齢、性別、病期、発生部位など）、各種検査結果（血液検査、画像検査など）、治療歴（治療内容、副作用の程度など）、治療効果や経過、生存情報、等。

4. 外部への試料・情報の提供

収集されたデータは個人が特定できないよう処理（匿名化）を行い、匿名化番号を用いて管理します。カルテ番号と匿名化番号の対応表は各施設の研究責任者が保管・管理します。国立がん研究センター中央病院から、当院へのデータ送付の際にも、氏名、生年月日、診療 ID 等は削除した状態で管理されます。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床データや検体は研究に利用しないように配慮いたします。ただし、既に解析後や発表後の段階では、一部のみのデータ削除は出来ない場合があります。研究の成果は、学会や専門誌などに発表にされますが、この場合も名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

また、本研究は、研究代表者が所属する診療科の研究資金で実施します。研究代表者及び研究担当医師など本研究に関わる者の COI については、各研究実施医療機関の規定に従い適切に管理を行います。

5. 研究組織

【研究代表者/研究責任者】

公益財団法人がん研究会有明病院血液腫瘍科 部長 丸山 大

【研究事務局】

公益財団法人がん研究会有明病院血液腫瘍科 血液腫瘍科 医員 吉田 菊晃

公益財団法人がん研究会有明病院血液腫瘍科 血液腫瘍科 副医長 山内 寛彦

【共同研究者】

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 血液腫瘍科 科長 伊豆津 宏二

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 血液腫瘍科 医員 岩城 憲子

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

吉田 菊晃（研究事務局）/山内 寛彦（研究事務局）

公益財団法人がん研究会有明病院 血液腫瘍科

連絡先：〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL：03-3520-0111

当院の研究責任者：

丸山 大

公益財団法人がん研究会有明病院 血液腫瘍科 部長

連絡先：〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL：03-3520-0111

研究代表者：

丸山 大

公益財団法人がん研究会有明病院 血液腫瘍科 部長

連絡先：〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL：03-3520-0111