

受付番号： 2017-1-262

課題名：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

1. 研究の対象

2000年1月1日から2013年12月31日の14年間に当院で新たに節外性NK/T細胞リンパ腫、鼻型と診断された方を対象とします。

2. 研究目的・方法

目的；本邦における節外性NK/T細胞リンパ腫、鼻型の病態と診療実態を明らかにすることを目的とし、本疾患の改善点および治療開発の方向性を明らかにできる。治療前予後予測モデルの構築により、より適した治療層別化が可能となる。

方法；2000年1月～2013年12月に発症した節外性NK/T細胞リンパ腫、鼻型に関する臨床情報は調査表（匿名化番号）に記入し、放射線治療計画の画像データは匿名化した上で事務局に送付する。病理標本については診断困難例に限り、既染標本及び未染標本を研究事務局に送付する

期間；2015年1月（倫理委員会承認後）～2020年3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

疾患に関連した臨床情報：年齢、治療歴、副作用等の発生状況

試料；病理標本、画像データ等

4. 外部への試料・情報の提供

疾患に関連した臨床情報（年齢、治療歴、副作用等の発生状況等）をカルテ情報から参照させて頂き、匿名化した調査票に記載します。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。本研究は多施設共同研究であり、当院を含めた全国参加施設から三重大学に設置されている本研究事務局宛てに郵送にて送付します。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

三重大学、島根大学、がん研有明病院、埼玉医科大学国際医療センター、国立病院機構九州がんセンター、神奈川県立がんセンター、横浜市立大学、熊本市市民病院、佐賀大学、金沢医科大学、奈良県立医科大学、川崎医科大学、信州大学、新潟大学、兵庫県立がんセンター、鳥取県立中央病院、藤田保健衛生大学、滋賀県立成人病センター、名古屋市立大学、埼玉県立がんセンター、秋田大学、国立がん研究センター中央病院、群馬大学、京都第二赤十字病院、豊田厚生病院、名古屋大学、長岡赤十字病院、東海大学、聖マリアンナ医科大学、倉敷中央病院、東北大学

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：

研究責任者；東北大学病院血液免疫科 張替秀郎

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7000

研究代表者；三重大学医学部附属病院血液内科 山口素子

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合