

受付番号： 2019-1-613

課題名：宮城県におけるリンパ球系腫瘍症例の年次・長期的な予後追跡による疫学的調査研究

### 1. 研究の対象

2002年以降に当院を受診されたリンパ球系腫瘍（急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、骨髄腫）の方

### 2. 研究期間

2009年5月～2024年12月

### 3. 研究目的

リンパ球系腫瘍には、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、骨髄腫などが含まれています。例えば、悪性リンパ腫だけでも現在70種類以上の種類があり、これらを正確に診断するためには、ウイルス感染や病変分布などの臨床経過、腫瘍細胞の形態・サイズ、細胞膜表面および細胞内マーカーの免疫組織化学的検索、染色体検査、遺伝子解析などの特徴により分類する必要があり、確定診断に至るまでに様々な専門的検査が必要とされております。しかし、リンパ系腫瘍は他の胃癌や大腸癌などの固形癌といわれる疾患に比べると疫学的情報が最も欠けている悪性疾患の一つであります。一方で、リンパ球系腫瘍は化学療法の進歩に加え、分子標的療法といった先進治療が最も進んでいる造血器腫瘍であり、今後も数多くの新規薬剤が開発・使用されることが予想されます。このような新規薬剤の開発や開発後の臨床研究の基盤となるのが、正確でかつ必要な情報を有する疫学データであるが、日本においてそれらを対象とした大規模な疫学調査はほとんど行われておりません。この研究では、リンパ球系腫瘍を対象として臨床病理学的な疫学調査を行います。

### 4. 研究方法

対象者のリンパ系腫瘍に関する臨床病理学的特徴について情報収集し、データセンターに各施設から集めた情報を解析します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、病歴、治療歴、病理診断、予後、カルテ番号 等

## 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

張替	秀郎	東北大学病院
佐々木	治	宮城県立がんセンター
高川	真徳	石巻赤十字病院
菅原	知広	大崎市民病院
横山	寿行	仙台医療センター
福原	修	仙台赤十字病院
山本	譲司	仙台市立病院
佐藤	篤	宮城県立こども病院
丹田	滋	東北労災病院
関口	幸雄	NTT 東日本東北病院
佐野	直樹	JR 仙台病院
朴沢	孝治	JCHO 仙台病院
粟田口	敏一	東北薬科大学病院
吉田	尚弘	東北公済病院
蒲生	真紀夫	みやぎ県南中核病院
星	達也	気仙沼市立病院
杉山	克郎	公立刈田総合病院

## 8. 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：東北大学大学院医学系研究科血液免疫病学講座 張替秀郎

仙台市青葉区星陵町 1-1 022-717-7000

研究代表者：公益財団法人 一迫記念 READ 血液アカデミー 理事 張替秀郎

#### ◆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お問い合わせ先：「8. 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に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