

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院血液内科（内科学講座・消化器血液学分野）では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名： 第12次ATL全国実態調査

1. 研究の概要

成人T細胞白血病・リンパ腫（ATL）はヒトTリンパ球向性ウイルス型（HTLV-1）の感染が原因となり、九州・沖縄などの西南沿岸部で好発する難治性の血液がんです。病気の進行や症状の出方により4つの病型があり、進行が穏やかな場合は慢性型やくすぶり型、進行が急速な場合は急性型やリンパ腫型と呼ばれています。HTLV-1キャリアの数%がATLを発症し、日本での年間ATL発症は約1000名と推定されています。これまで、ATLの全国実態調査として、1980年（第1次）から1998年（第9次）の調査、また近年では2010年（第10次）、2011年（第11次）の調査が行われています。近年の調査からは、患者の診断時年齢の高齢化や臨床像の変化（慢性型とくすぶり型の増加や、高齢者におけるリンパ腫型の増加）が明らかにされています。一方、ATLの治療成績に関しては、これまでの臨床試験により少しずつ改善してきているものの、最新の治療法が全国の医療施設にどの程度普及しているか、その実態は明らかにされておらず、病型別の標準的治療方法は確立されていません。さらに近年、ATLに対する新しい診断・治療方法が開発され、どのタイミングで治療を開始すべきかといった問題や、診断・治療の施設間格差といった問題など、解決すべき新しい問題が生じてきています。

本研究（第12次ATL全国実態調査）では2012年1月～2013年12月に新たにATLと診断された症例について、調査票を用いて臨床情報の収集を行い、ATL診療の実態を調査します。

本学の研究実施体制：

【実施責任者】

下田 和哉 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 教授

【主任研究者】

亀田 拓郎 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 医員

【分担研究者】

幣 光太郎 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 助教

本学以外の参加施設：

石塚 賢治 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 血液・免疫疾患研究分野 教授

今泉 芳孝 長崎大学原爆後障害医療研究所 血液内科学研究分野 講師

岩永 正子 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科フロンティア生命科学研究分野 教授

内丸 薫 東京大学大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻病態医療科学分野 教授

宇都宮 與 慈愛会 今村総合病院 院長

戸倉 新樹 浜松医科大学 皮膚科学講座 教授

飛内 賢正 国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 科長

野坂 生郷 国立国際医療研究センター臨床研究センター開発医療部 部長

仲地 佐和子 琉球大学大学院医学研究科、内分泌代謝・血液・膠原病内科学講座 助教

伊藤 薫樹 岩手医科大学医学部腫瘍内科学科 教授

渡邊 俊樹 聖マリアンナ医科大学大学院先端医療開発学分野 特任教授

プロジェクト全体の統括施設：

2. 目的

- (1) 本邦における ATL の病像の実態を明らかにする、
- (2) 本邦における ATL 発症の地域特性を明らかにする、
- (3) 過去の全国実態調査結果と比較検討し、近年の ATL 病態の特性を明らかにする、
ことを目的とします。

なお、この研究は、ATL 診療の実態に関する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は倫理委員会承認後から 2020 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2012 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日に当院で診断された ATL の患者様を対象とします。

5. 方法

(1) 対象となる方のカルテ情報から、データ収集（検査データ・診療録など）をさせて頂き、統計学的な解析を行って疾患の特徴を調査します。

(2) 本学における情報管理は以下のものが担当します。

個人情報管理者：宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 講師 蓮池 悟

(3) 収集した臨床情報は以下の機関に提供し、匿名化された上で、解析されます。

提供先施設：国立がん研究センター東病院・血液腫瘍科

責任者：科長 塚崎邦弘

提供する情報の種類：臨床情報（血液・組織・検査データ・診療録など）

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

個人情報は調査票(原本)を用いて収集し、主たる研究実施施設である国立がん研究センター東病院において厳重に保管されます。個人情報は、国立がん研究センター東病院において、本研究独自の対応表をもちいて本研究独自の個別識別番号を付与して匿名化された上で、解析されます。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。

10. 研究資金および利益相反について

本研究は厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合 研究事業（がん政策研究事業）H26-がん政策-一般-006「HTLV-1 キャリアと ATL 患者の実態把握、リスク評価、相談支援体制整

備と ATL/HTLV-1 感染症克服研究事業の適正な運用に資する研究」班の研究プロジェクトとして行われるものですが、本学の分担内容は既存カルテからのデータ収集であり、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施するため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

1 1 . 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を、学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

1 2 . 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

1 3 . 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院血液内科(内科学講座・消化器血液学分野)

亀田拓郎、下田和哉

電話：0985-85-9121

FAX：0985-85-5194