

2024年7月5日

血液内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

1. 研究の名称 成人T細胞白血病・リンパ腫(Adult T cell leukemia/lymphoma, ATLL)の患者を対象としたmogamulizumab単剤または多剤化学療法との併用療法の有効性に影響する因子の解析
2. 倫理審査と許可  
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名  
＜研究代表機関/研究代表者＞京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 助教 北脇 年雄  
＜共同研究期間/研究責任者＞宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 教授 下田和哉
4. 研究の目的・意義  
モガムリズマブ（商品名：ポテリジオ）は ATLL の治療薬として実際に使われていますが、どの方によく効くのかについては、よくわかっていません。そこで今回、モガムリズマブを使用する前に有効性を予測する因子を見つけるために、本研究を計画しました。
5. 研究実施期間  
研究機関の長の実施許可日から 2026年3月31日まで
6. 対象となる試料・情報の取得期間  
宮崎大学医学部附属病院および関連病院において、2003年1月1日～2017年12月31日の間に成人 T 細胞白血病・リンパ腫（ATLL）と診断され「ATLLにおける抗腫瘍免疫応答の本態解明に関する研究」（承認番号:G-0028）、および「成人T細胞白血病リンパ腫の病態解明（G-0088）」に参加された方を対象とします。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法  
ATLL の患者データベース（登録期間：2003年1月～2017年12月）に登録されている方で、モガムリズマブで治療された患者さんとモガムリズマブを含まない治療を実施された患者さんを対象とし、8. 利用または提供する試料・情報の項目 の情報を用いて研究を実施します。このデータベースは、宮崎大学にて実施された「ATLLにおける抗腫瘍免疫応答の本態解明に関する研究」の際に収集されたものです。
8. 利用または提供する試料・情報の項目  
データベースより疾患情報、治療歴、検査記録を使用させていただきます。
9. 利用または提供を開始する予定日  
研究機関の長の実施許可日から 2026年3月31日まで
10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名  
＜研究代表機関＞  
・京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 助教 北脇年雄  
  
＜共同研究機関＞  
・宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 教授 下田和哉  
  
＜既存情報の提供のみを行う機関＞  
・県立宮崎病院 内科・がん治療センター血液科 副院長 山下清  
・都城医療センター 内科 部長 前田宏一  
・古賀総合病院 血液内科 部長 河野浩

- ・愛泉会日南病院 血液内科 部長 石崎淳三
- ・県立延岡病院 化学療法センター長 部長 外山孝典

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
京都大学医学部附属病院 血液内科 北脇 年雄

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、15. の連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法  
研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は運営費を使用します。

2) 提供者と研究者との関係

本研究の企画、運営、解析、論文執筆に研究者以外に企業は関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究代表機関

・研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 血液内科 北脇 年雄

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

・苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 宮崎大学医学部附属病院

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）助教 亀田 拓郎

〒889-1692 宮崎市清武町木原 5200 番地

電話：0985-85-9121（血液内科）