

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：消化管病変を有する ATL/L の臨床像と浸潤例に関する後ろ向き研究

#### 1. 研究の概要

成人 T 細胞白血病 / リンパ腫(ATL/L : adult T-cell leukemia/lymphoma)は、感染から発症まで長い年月をかけて発症するため、多彩な臨床症状を呈することが知られています。また予後不良な全身疾患であり、近年は消化管病変も報告されています。そこで、消化管病変を有する ATL/L 症例について後ろ向き研究を調査することで消化管病変を有する ATL/L 症例の臨床像を明らかにするとともに浸潤例について調査します。

#### 【研究責任者】

宮崎大学医学部内科学講座紹介内科学分野 河上 洋

#### 2. 目的

本研究は、成人 T 細胞白血病 / リンパ腫(ATL/L : adult T-cell leukemia/lymphoma)の消化管病変を明らかにすることと、消化器病学の分野における新たな知見を得ることが目的です。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2027 年 12 月 31 日まで

#### 4. 対象者

2013 年 10 月から 2023 年 9 月に宮崎大学医学部附属病院に通院または入院中の ATL/L 患者さんで当院にて消化器内視鏡を施行した方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報、基礎疾患、血液検査項目、内服歴、主訴、家族歴、日和見感染などの感染状況、内視鏡所見、予後などを利用させていただき、これらの情報をもとに ATL 患者さんの消化器病変を解析し、関連因子を検討します。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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. 利益および不利益

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 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。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。  
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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。

## 11．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。

## 12．参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。

## 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科

氏名 三池忠

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802