

【平成7年1月から平成27年12月に、成人T細胞性白血病/リンパ腫(ATLL)に対し modified EPOCH 療法を受けた患者さん、ご家族の方へ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

成人T細胞性白血病/リンパ腫(ATLL)に対する modified EPOCH (mEPOCH)療法の多施設共同後方視的研究

【研究背景・目的】

成人T細胞性白血病/リンパ腫(ATLL)の初回治療として modified EPOCH(mEPOCH)療法*¹が行われた患者さんの治療の効果や副作用について、九州がんセンター血液内科と共同で検討を行います。

*1: modified EPOCH(mEPOCH)療法とは、E: エトポシドリン酸塩、P: プレドニゾン、O: ビンクリスチン硫酸塩 (オンコビン)、C: シクロホスファミド、H: ドキソルビシン塩酸塩 (ヒドロキシダウノマイシン)の抗がん剤というお薬を組み合わせた抗がん剤治療のことです。

【情報提供期間】

この研究期間は、平成29年4月18日から平成30年3月31日までです。

【研究対象】

- ・対象者数 : 43 症例
- ・対象期間 : 平成7年1月1日から平成27年12月31日まで
- ・対象者 : 成人T細胞性白血病/リンパ腫に対して初回治療として modified EPOCH 療法を受けられた全ての患者さん。
- ・取得情報 : ①患者情報 : 年齢、性別、②疾患に関する情報 : 診断、診断日、症状、理学所見、③検査所見に関する情報 : 臨床検査値、画像検査、④治療内容に関する情報 : 治療法、奏効率、有害事象、⑤臨床経過に関する情報 : 生存期間、無増悪生存期間

【研究方法】

上記診療情報について過去に遡り収集を行い、統計学的解析を行います。

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、成人T細胞性白血病/リンパ腫患者さんの治療方法を選ぶ際の一つの根拠となり、社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

不利益：本研究は通常の診療により得られた情報のみを用いる研究であり、収集したデータに関しては、匿名化を行って使用しますので、患者さんご本人への直接的な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究は九州がんセンター血液内科を主管施設とする飯塚病院血液内科との多施設共同研究として実施するものです。九州がんセンター血液内科は、本研究に使用特定寄付金を使用します。飯塚病院は、この研究を行う当たり、九州がんセンターや企業、その他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があったとしてもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、共同研究機関である九州がんセンターのデータとの統合を行う場合や外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 血液内科 部長 油布 祐二

研究分担者：飯塚病院 血液内科 喜安 純一、池田 元彦

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 血液内科 油布 祐二

TEL：0948-22-3800（代表）