

「情報公開文書」

複数施設研究用

研究課題名：

第 12 次 ATL 全国実態調査研究

1. 研究の対象

2012 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日までに当科にて成人 T 細胞白血病リンパ腫・リンパ腫（ATL）と新たに診断された 15 歳以上の患者さん全体を対象としています。観察期間は 2020 年 3 月 31 日までです。

2. 研究目的・方法

後方視的調査を行うことで、(1) 本邦における ATL の病像の実態、(2) 本邦における ATL 発症の地域特性、(3) 過去の厚生労働省関連補助金による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し、最終的に ATL の診療体制の整備に寄与することを目的とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

イニシャル、生年月日、診断時年齢、性別、輸血歴、施設内カルテ番号、既往歴、HTLV-1 関連疾患の家族歴、末梢血像、ATL 細胞の表面マーカー、生化学検査、出生地（都道府県名）、現住所（都道府県名）など。

4. 外部への試料・情報の提供

一次調査用紙（アンケート葉書）にて、症例の有無を研究事務局へ郵送した後、二次調査用紙（第 12 次 ATL 実態調査票）に各症例のデータを記入し、調査用紙をメールで送付または郵送します。一次/二次調査および収集は業務委託したアタライフ㈱で行われ、調査用紙（原本）はパスワードを付した PDF ファイルなどとして埼玉医科大学に保管されます。収集する情報は、個人情報が分からないよう匿名化され、管理は個人情報の取り扱いに準じて行われます。一方、診療を行った施設においてのみ匿名化された情報から個人が識別できるようになっていますが、個人情報は外部に漏れることのないよう当センターの研究責任者が厳重に管理します。

5. 研究組織

研究グループ：

H29 日本医療研究開発機構（AMED）研究費革新的がん医療実用化研究事業（領域 6-2）「臨床試験と全国患者実態把握による indolent ATL に対する標準治療の開発研究」班

研究代表者：

塚崎 邦弘

埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンター造血管腫瘍科

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL: 042-984-4111、e-mail: tsukasak@saitama-med.ac.jp

研究参加施設：

本研究への参加に同意し予後調査票を返送した施設を研究参加施設とします。その施設一覧表は別途作成し、研究期間中に適時更新します。なお、埼玉医科大学のホームページと HTLV-1 情報サービスホームページ (<http://www.htlv1joho.org/>) を参照して下さい。

一次/二次調査および収集にあたって業務委託した企業の名称：

アタライフ株式会社（代表取締役平山佑三子）

〒107-0052 東京都港区赤坂 7 丁目 6-43-D

電話 03-3568-4723、Website <http://www.atalife.co.jp>

6. 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：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾知彦

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151（代表）（内線 973）

研究責任者：

佐々木 治（宮城県立がんセンター 血液内科）

研究代表者：

塚崎 邦弘（埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンター造血管腫瘍科）