# 臨床研究に関する情報公開（一般向け）
# 「T 細胞前リンパ球性白血病に対するアレムツズマブの使用実態調査」へ
# ご協力のお願い

—2015 年 1 月 15 日から 2023 年 8 月 31 日の間に当院において
T 細胞前リンパ球性白血病に対しアレムツズマブの投与を受けた方へ—
(2023 年 9 月 12 日作成 ver. 1.0)

研究機関名：新潟大学医歯学総合病院
研究責任者：新潟大学大学院医歯学総合研究科血液・内分泌・代謝内科学　准教授（病院教授）瀧澤　淳
研究分担者：鈴木　隆晴（新潟大学　地域医療健康学講座　特任助教）
水戸部　正樹（新潟大学大学院医歯学総合研究科血液・内分泌・代謝内科学　大学院生）
個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科　先進血液腫瘍学　教授　山口 素子

１．研究の概要

1) 研究の意義：日本国内での T 細胞前リンパ球性白血病（T-PLL）に対するアレムツズマブの使用実態を明らかにすることで、国内におけるベストエビデンスを創出し、同時に国内でのアレムツズマブの適応拡大に繋がる情報が得られると期待されます。

2) 研究の目的：T-PLL に対して、2015 年 1 月 15 日～2023 年 8 月 31 日に国内参加医療機関でアレムツズマブによる治療された患者さんの治療前背景因子・治療内容・有効性・安全性・予後に関する情報を収集しまとめることにより、国内での使用実態を明らかにすることを目的とします。

２．研究の方法

1) 研究対象者：2015 年 1 月 15 日～2023 年 8 月 31 日に参加医療機関において
T-PLL に対しアレムツズマブの投与を受けた患者さん
当院では 4 人の参加を予定しています。

2) 研究期間：許可日より 2026 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：診療録(カルテ)で５）にある項目の情報について調べ、データをまとめます。この調査のために新たに検査を行うことはありません。この研究の担当者は、全国の参加施設から集められた資料をもとに解析し、患者さんの病状、治療内容などを明らかにします。

4) 使用する試料の項目：本研究では用いません。

5) 使用する情報の項目：この研究に使用する情報として、診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

診断名、診断日、診断時年齢、性別、既往症、併存疾患の有無、診断時およびアレムツズマブ投与前の病変部位・血液検査所見・治療内容、アレムツズマブによる治療の効果と副作用、生存情報、遅発性の副作用の有無

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後も、個人情報を特定できないようにしたまま半永久的に保管されます。その後廃棄する場合は、個人が特定できないようにしたまま廃棄します。

本研究で収集した情報は厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における T-PLL に対するアレムツズマブの審議のため、当局に提供する可能性があります。保管される既存情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」（https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。また、提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した情報の一部は検討のため、研究代表者の所属部署が契約したクラウドを通じて、またはパスワード保護を行ったファイルを電子メールで送付することにより、ATP studyコアメンバーの所属する研究機関（三重大学大学院医学系研究科、東北大学病院、新潟大学大学院医歯学総合研究科、国立がん研究センター中央病院、島根大学医学部、国立病院機構名古屋医療センター、東海大学医学部）に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

9）倫理審査：

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10）研究資金源及び利益相反：

本研究では先進血液腫瘍学の奨学寄附金（企業以外）、および日本リンパ網内系学会から支給される研究助成金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、各参加医療機関の研究責任者および研究分担者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12）研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13）情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

別表参照

14）代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科　先進血液腫瘍学　教授　山口 素子

研究組織 (本研究のコアメンバー)

本研究は、研究代表者/研究事務局と、本研究の趣旨に賛同した国内研究者による共同研究です。

山口　素子　（三重大学大学院医学系研究科　先進血液腫瘍学　教授）

福原　規子　（東北大学病院　血液内科　講師）

瀧澤　淳　（新潟大学大学院医歯学総合研究科　血液・内分泌・代謝内科学分野　准教授）

石塚　賢治　（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 血液・膠原病内科学分野　教授）

伊豆津　宏二　（国立がん研究センター中央病院　血液腫瘍科　科長）

鈴木　律朗　（島根大学医学部　血液・腫瘍内科学　教授）

永井　宏和　（国立病院機構名古屋医療センター　血液内科　医長）

中村　直哉　（東海大学医学部　基盤診療学系病理診断学　教授）

別表　共同研究機関名（順不同）

| 共同研究機関名 | 研究責任者名 | 研究機関長名 |
|---|---|---|
| 東北大学病院 | 福原規子 | 張替秀郎 |
| 群馬大学医学部附属病院 | 横濱章彦 | 齋藤 繁 |
| 新潟大学大学院医歯学総合研究科 | 瀧澤 淳 | 冨田善彦 |
| 三重大学大学院医学系研究科 | 山口素子 | 池田智明 |
| 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 | 石塚賢治 | 坂本泰二 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 伊豆津宏二 | 島田和明 |
| 島根大学医学部 | 鈴木律朗 | 椎名浩昭 |
| 国立病院機構名古屋医療センター | 永井宏和 | 長谷川好規 |
| 東海大学医学部 | 中村直哉 | 渡辺雅彦 |

＜問い合わせ・連絡先＞

担当者：三重大学大学院医学系研究科　先進血液腫瘍学　教授　山口 素子

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）