

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-157
研究課題名 第 11 次 ATL 全国実態調査登録患者の「自己免疫疾患合併」に関する附随研究調査
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科血液免疫病学分野・教授・張替秀郎
研究期間 西暦 2016 年 6 月（倫理委員会承認後）～ 2017 年 3 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 <input type="checkbox"/> カルテ情報 ■アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2010 年 1 月～西暦 2011 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等：第 11 次 ATL 全国実態調査研究に登録された ATL 患者のうち、調査票において、ATL 診断前の既往症として「自己免疫疾患あり」という回答のある方と ATL 診断時の併発症として「自己免疫疾患あり」という回答のある方を併せた 39 名であり、本学からは 1 名 (対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。)
研究の目的、意義 成人 T 細胞白血病・リンパ腫（ATL）は主として成人に発症する難治性の成熟 T 細胞腫瘍であり、レトロウイルスのヒト T リンパ球向性ウイルス I 型（HTLV-1）が ATL の病因ウイルスとして発見された。HTLV-1 キャリアの数%に発症し、HTLV-1 キャリアから ATL が発症する機序については未解明な部分が多いが、HTLV-1 感染者の免疫低下が ATL 発症に関与している可能性が示唆されてきた。「ATL の診療実態・指針の分析による診療体制の整備」班（H23-がん臨床一般-022 班）研究において、日本における最新の ATL の診療実態を把握するために、2013 年度に「第 11 次 ATL 全国実態調査研究」を行い、2010 年～2011 年の 2 年間の期間に診断された ATL954 人を全国より集積し、そのなかで「自己免疫性疾患」合併が 39 人に認められ、自己免疫疾患あるいはその免疫抑制療法や生物学的製剤の治療が、ATL 発症のリスク増加に関与するか否かを明らかにし、ATL の病態解明、さらにはその診療体制の整備に寄与する。本研究は、がん対策推進総合 研究事業（がん政策研究事業）の助成による「HTLV-1 キャリアと ATL 患者の実態把握、リスク評価、相談支援体制整備と ATL/HTLV-1 感染症克服研究事業の適正な運用に資する研究（H26-がん政策一般-006）」（代表：内丸薫）事業の一環として行い、先行する第 11 次 ATL 全国実態調査研究に登録された ATL 患者のうち自己免疫性疾患の既往・併発のある方のみを対象として、疾患名や治療内容を把握するための多施設共同後方視的調査研究であり、本学はこの共同研究に参加する。
実施方法 『第 11 次 ATL 全国実態調査登録患者の「自己免疫疾患合併」に関する附随研究調査：主旨・依頼書』と、『第 11 次 ATL 実態調査登録患者の「既往歴」に関する追加調査票』を収集する。研究事務局において調査データを解析後、結果を公表する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 他の研究対象者等の個人情報や、知的財産の保護等に支障のない範囲で研究資料等の入手（または閲覧）が可能である。

## 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院血液免疫科 張替秀郎

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL: 022-717-7000