

受付番号： 2020-1-245

課題名：成人 early T-cell precursor ALL/LBL (ETP-ALL/LBL)の臨床的特徴に関する研究

1. 研究の対象

2000年1月1日から2020年4月30日の期間に、東北大学病院他、研究参加予定施設においてT細胞性急性リンパ芽球性白血病/リンパ腫(T-ALL/LBL)と診断された16歳以上の患者

2. 研究期間

2020年6月(倫理委員会承認後)～2024年3月

3. 研究目的

思春期および成人のT細胞性急性リンパ芽球性白血病/リンパ腫(T-ALL/LBL)を対象として、初期前駆T細胞性急性リンパ芽球性白血病/リンパ腫(ETP-ALL/LBL)とETP-ALL/LBL以外のT-ALL/LBLの臨床的特徴および化学療法・同種造血幹細胞移植の治療成績を比較検討する。

4. 研究方法

- ①参加予定施設の倫理委員会等において承認を得た後、研究事務局へ施設登録を行う。
- ②参加施設で2000年1月1日から2020年4月30日の期間にT-ALL/LBLと診断した16歳以上の患者を抽出し、調査票の記載を行い、研究事務局へ提出する。
- ③CD1a, sCD3, CD8, CD5, myeloid/stem cell markerによるETP-ALL/LBLと非ETP-ALL/LBLの分類を行う。
- ④ETP-ALL/LBLと非ETP-ALL/LBLの臨床的特徴、治療内容、治療成績を比較するために統計解析を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診断のために施行した検査結果、化学療法、同種造血幹細胞移植、治療反応などの情報

6. 外部への試料・情報の提供

参加施設(7. 研究組織)から匿名化された情報が東北大学に提供される

7. 研究組織

東北大学病院および東北血液フォーラムに参加する施設との共同研究

参加予定施設：

東北大学病院 血液内科

弘前大学医学部附属病院 消化器血液内科

独立行政法人国立病院機構弘前病院 消化器・血液内科

秋田大学医学部附属病院 血液腎臓膠原病内科

大館市立病院 血液内科

能代厚生医療センター 内科

秋田厚生医療センター 内科

大曲厚生医療センター 内科

秋田赤十字病院 血液内科

市立秋田総合病院 血液内科

由利組合総合病院 内科

平鹿総合病院 血液内科

岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科

岩手県立中央病院 血液内科

岩手県立中部病院 血液内科

仙台医療センター 血液内科

宮城県立がんセンター 血液内科

大崎市民病院 血液内科

石巻赤十字病院 血液内科

山形大学医学部附属病院 第三内科

山形県立中央病院 血液内科

山形市立病院済生館 内科

公立置賜総合病院 血液内科

日本海総合病院 血液内科

福島県立医科大学 血液内科

北福島医療センター 血液内科

会津医療センター 血液内科

太田西ノ内病院 血液内科

8. 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。

研究責任者：

大西 康

東北大学病院血液内科

〒 980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1 - 1

TEL 022-717-7165 FAX 022-717-7497

◆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：「8. お問い合わせ先」

※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情報公開室受付窓口へ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