

受付番号： 2018-1-441

課題名： 高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同  
後方視的観察研究: HORIZON study

## 1. 研究の対象

2007年1月1日から2016年12月31日の10年間に当院を含む国内の参加施設でホジキンリンパ腫と診断され、診断された際に61歳以上であった方

## 2. 研究期間

研究主施設である国立病院機構 名古屋医療センターの倫理審査委員会承認日(2018年5月15日)から3年間

※東北大学での研究期間は2018年9月から2021年5月まで

## 3. 研究目的

61歳以上のホジキンリンパ腫患者さんを対象として、治療の内容、治療の効果、副作用を調査し、診療実態を明らかにすることを目的として行われます。

## 4. 研究方法

対象症例について医療記録をあたり、検査所見や治療内容、経過等について情報を収集し、解析します。この調査のために、新たに検査する(採血などを追加する)ことはありませんし、経済的負担が生じることはなく、対象症例の方への謝礼等も発生しません。また、必要に応じて、診断に用いた病理標本の一部を、匿名化(名前が分からないように加工)してから研究事務局に送付し、複数の病理医による診断の確認を行う場合があります。各参加施設から集められたデータ、病理標本の識別には、患者さんの氏名、生年月日、カルテ番号などではなく、本研究用に発行されたコード番号のみを使用します。あなたの氏名が外部に漏れることは絶対にならないよう十分注意して行われ、プライバシーの保護について細心の注意が払われます。なお、本臨床研究で得られたデータを、二次利用する際には、別途研究計画書を作成し、各参加施設の倫理審査委員会の審査承認を得てから行うこととしております。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、検査結果、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：診断時に用いた病理標本

## 6. 外部への試料・情報の提供

この研究で集められたデータ及び検体などについては、当該研究事務局において責任をもって研究終了まで適切に管理・保管され、当該研究の結果の最終報告の公表後に破棄されます。

## 7. 研究費用について

この研究は日本医療研究開発機構からの研究費 (AMED 研究費) と国立がん研究センターがん研究開発費からの支援を受けています。この他に特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。研究者の利益相反は各施設で管理されます。

## 8. 結果の公表について

本研究の成果は学会や学術論文として公表されます。

## 9. 研究組織

医療機関名	診療科名	研究責任者
札幌北榆病院	血液内科	小林 直樹
北海道がんセンター	血液内科	黒澤 光俊
岩手医科大学附属病院	血液腫瘍内科	小宅 達郎
東北大学病院	血液免疫科	張替 秀郎
秋田大学医学部附属病院	血液膠原病内科	高橋 直人
山形大学医学部附属病院	血液内科	石澤 賢一
群馬県立がんセンター	血液腫瘍科	五十嵐 忠彦
公立藤岡総合病院	血液内科	外山 耕太郎
埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	塚崎 邦弘
埼玉医科大学総合医療センター	血液内科	木崎 昌弘
埼玉県立がんセンター	血液内科	久保田 靖子
千葉県がんセンター	腫瘍血液内科	熊谷 匡也
国立がん研究センター東病院	血液腫瘍科	南 陽介
国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二
東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科	島田 貴
NTT 東日本関東病院	血液内科	臼杵 憲祐
杏林大学医学部附属病院	第二内科	高山 信之
東京慈恵会医科大学附属第三病院	腫瘍・血液内科	薄井 紀子

神奈川県立がんセンター	腫瘍内科	酒井 リカ
東海大学病院	血液腫瘍科	安藤 潔
金沢医科大学	血液免疫内科	正木 康史
福井大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科	山内 高弘
国立病院機構 名古屋医療センター	血液内科	永井 宏和
愛知県がんセンター中央病院	血液・細胞療法部	山本 一仁
名古屋大学医学部附属病院	血液内科	島田 和之
名古屋第二赤十字病院	血液・腫瘍内科	内田 俊樹
名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	飯田 真介
豊田厚生病院	血液内科	鏡味 良豊
藤田保健衛生大学病院	血液科	岡本 昌隆
愛知医科大学病院	血液内科	花村 一朗
三重大学医学部附属病院	血液内科	宮崎 香奈
滋賀県立総合病院	血液・腫瘍内科	内海 貴彦
京都府立医科大学附属病院	血液内科	黒田 純也
近畿大学医学部附属病院	血液・膠原病内科	松村 到
兵庫県立がんセンター	血液内科	村山 徹
島根大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	鈴宮 淳司
岡山医療センター	血液内科	角南 一貴
愛媛大学医学部附属病院	第一内科	薬師神 芳洋
産業医科大学病院	血液内科	塚田 順一
国立病院機構 九州医療センター	血液内科	岩崎 浩己
国立病院機構 九州がんセンター	血液内科	末廣 陽子
福岡大学医学部	腫瘍・血液・感染症内科	高松 泰
佐賀大学医学部附属病院	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也
日本赤十字社 長崎原爆病院	血液内科	城 達郎
長崎大学病院	血液内科	宮崎 泰司
国立病院機構 長崎医療センター	血液内科	吉田 真一郎
佐世保市総合医療センター	血液内科	森内 幸美
熊本大学医学部附属病院	血液内科	野坂 生郷
大分県立病院	血液内科	大塚 英一
鹿児島大学病院	血液・膠原病内科	石塚 賢治

50 施設 (2018年2月20日時点)

## 10. 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

東北大学大学院医学系研究科 血液免疫病学分野 張替 秀郎

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

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

#### 研究代表者

国立病院機構名古屋医療センター 血液内科 永井 宏和

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸四丁目 1-1

TEL : 052-951-1111 FAX : 052-951-0664

#### 研究事務局

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 蒔田 真一

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

#### 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研究対象者等または第三者の生命、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