

## (臨床研究に関するお知らせ)

**和歌山県立医科大学附属病院・及び和歌山県内の関連病院(紀南病院・和歌山ろうさい病院・海南医療センター・公立那賀病院)で成人T細胞白血病リンパ腫の診断を受けられた患者さんへ**

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。本研究では成人T細胞白血病リンパ腫に発現しているCD30という細胞表面マーカーを調べることで、新規治療や患者さんの予後予測に役立てられる可能性がある、大変有意義な研究になります。

ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向きコホート研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1.研究課題名

“本学・関連施設における成人T細胞白血病リンパ腫の臨床的検討”

### 2.研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 准教授 田村 志宣

### 3.研究の目的

成人T細胞白血病リンパ腫は、成熟T細胞が悪性化して、リンパ節や血液の中で異常増加し、骨髄・肝臓・脾臓・消化管・肺・皮膚・脳など全身の臓器に浸潤し、臓器障害を引き起こします。ヒトT細胞白血病ウイルスI型の感染が原因であり、母乳による垂直感染が主な感染経路となりますが、多くの方は生涯キャリアのままで過ごされます。よって、成人T細胞白血病リンパ腫の発症は、キャリアの中でも数%程度と非常に少ないと考えられています。

ヒトT細胞白血病ウイルスI型のキャリアは、日本全国で約1%と推定されていますが、地域差が大きく、九州・沖縄地区などで非常に多いです。そして、和歌山県もこのキャリアの多い地域の一つに含まれています。そのため、成人T細胞白血病リンパ腫の患者さんを、他の地域に比べて、多く経験しています。しかしながら、成人T細胞白血病リンパ腫を発症すると、一般的には強力な抗がん剤治療が必要ですが、どの抗がん剤治療も効果は限定的とされており、未だ治療開発の途上となっております。本研究では、好発地域である和歌山県での成人T細胞白血病リンパ腫の臨床像・病理像・治療経過・予後を詳細に検討することで、適正な治療指針の確立に役立てたいと考えています。

#### 4.研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2010年10月1日から2021年3月31日の間に和歌山県立医科大学附属病院・及び和歌山県内の関連病院(紀南病院・和歌山ろうさい病院・海南医療センター・公立那賀病院)にて成人T細胞白血病リンパ腫で診療された患者さんを対象とさせていただきます。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者さんの背景、成人T細胞白血病リンパ腫に関するデータ、初診時からの血液検査結果、病理検査、画像検査、病気の進行状況、治療介入の時期などに関する情報です。また、既に病理診断が終了し、残った病理検体を用いた、腫瘍細胞内の蛋白や核酸に関する情報です。

##### (3) 方法

成人T細胞白血病リンパ腫に関するデータと経過観察中の血液検査結果、病理像、および画像所見、さらに、治療経過中の原疾患の経過、治療内容、生存状況について合わせて調査を行います。また、病理診断が終了し、残った病理検体を用いて、免疫染色などの手法を用い腫瘍細胞内の蛋白発現や核酸・遺伝子の変化の解析を行います。その後、臨床データと合わせて総合的解析を行います。

#### 5.個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除した上で解析を行います。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6.ご本人、ご家族もしくはご遺族が、患者さんの情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。患者さんがお亡くなりになっている場合は、ご遺族の皆様の連絡もお受けします。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7.資金源及び利益相反等について

本臨床研究は、当科の講座研究費を資金源とします。本研究に関わる研究責任者と研究分担者について、開示すべき利益相反はありません。

#### 8.問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 田村 志宣

TEL : 073-441-0665 FAX : 073-441-0653

E-mail : stamura@wakayama-med.ac.jp