

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

【研究課題名】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

【研究期間】

医学系部門長承認日～(西暦)2021年5月14日

【研究の意義・目的】

古典的ホジキンリンパ腫(以下この文書の中ではホジキンリンパ腫と記載します)は、日本では比較的発生頻度が低いリンパ腫の一つです。比較的若年者に多く、適切な初回治療で治癒可能な疾患です。しかし、ホジキンリンパ腫の20-30%は60歳以上の高齢者に発症し、欧米からの研究報告によると、これら的高齢患者さんでは、治療成績が不良である可能性が指摘されています。ただし、本邦における高齢者ホジキンリンパ腫の患者さんに関する治療成績は報告されておりません。現在、2007-2016年に診断された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調査研究が、日本国内の血液・腫瘍内科の専門医による共同研究として行われています。集められた資料をもとに解析し、本邦の高齢者ホジキンリンパ腫患者さんの病状、治療内容及び治療成績などを明らかにします。また、その結果を欧米からの報告と比較検討をします。本邦における高齢者ホジキンリンパ腫の診療上の問題点を明らかにすることが期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

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歳以上であった患者さんを対象としています。

2. 研究に用いる試料・情報

調査内容は、ホジキンリンパ腫に関する症状、検査結果、治療の内容、治療の効果と副作用であり、これらについて担当の先生に聞き取り調査が行われます。この調査項目はいずれも日常診療で行われている内容であり、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。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。なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

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の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。今回の研究には患者さんの子孫に受け継がれるような遺伝子情報に関する研究は含まれていません。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・保管いたします。集められた資料をもとに解析し、本邦の高齢者ホジキンリンパ腫患者さんの病状、治療内容及び治療成績などを明らかに

します。また、その結果を欧米からの報告と比較検討をします。本研究の成果は学会や学術論文として公表され、基本的には個人名との照合はいたしません。ただし、患者さんの希望があれば、結果公表後にお伝えすることは可能です。なお、この研究に関し、患者さんの新たな費用負担や採血検査などの身体的負担は一切ありません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【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】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

この調査研究全体の責任者

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

電話 052-951-1111

FAX 052-951-0664

各参加施設の研究責任者と連絡先:

医療機関名	診療科名	研究責任者	電話番号
札幌北榆病院	血液内科	小林 直樹	011-865-0111
北海道がんセンター	血液内科	黒澤 光俊	011-811-9111
岩手医科大学附属病院	血液腫瘍内科	小宅 達郎	019-651-5111
東北大学病院	血液免疫科	張替 秀郎	022-717-7165
秋田大学医学部附属病院	血液膠原病内科	高橋 直人	018-884-6116
山形大学医学部附属病院	血液内科	石澤 賢一	023-628-5316
群馬県立がんセンター	血液腫瘍科	五十嵐 忠彦	0276-38-0771
公立藤岡総合病院	血液内科	外山 耕太郎	0274-22-3311
埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	塚崎 邦弘	042-984-4111
埼玉医科大学総合医療センター	血液内科	木崎 昌弘	049-228-3471
埼玉県立がんセンター	血液内科	久保田 靖子	048-722-1111
千葉県がんセンター	腫瘍血液内科	熊谷 匡也	043-264-5431
国立がん研究センター東病院	血液腫瘍科	南 陽介	04-7133-1111
国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	03-3542-2511
東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科	島田 貴	03-3433-1111
NTT 東日本関東病院	血液内科	臼杵 憲祐	03-3448-6111
杏林大学医学部附属病院	第二内科	高山 信之	0422-47-5511
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	03-3480-1151
神奈川県立がんセンター	腫瘍内科	酒井 リカ	045-520-2222
東海大学病院	血液腫瘍科	安藤 潔	0463-93-1121
金沢医科大学	血液免疫内科	正木 康史	076-218-8158
福井大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科	山内 高弘	0776-61-3111
国立病院機構 名古屋医療センター	血液内科	永井 宏和	052-951-1111
愛知県がんセンター中央病院	血液・細胞療法部	山本 一仁	052-762-6111
名古屋大学医学部附属病院	血液内科	島田 和之	052-744-2145

名古屋第二赤十字病院	血液・腫瘍内科	内田 俊樹	052-832-1121
名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	飯田 真介	052-853-8738
豊田厚生病院	血液内科	鏡味 良豊	0565-43-5000
藤田保健衛生大学病院	血液科	岡本 昌隆	0562-93-9243
愛知医科大学病院	血液内科	花村 一朗	0561-62-3311
三重大学医学部附属病院	血液内科	宮崎 香奈	059-231-5418
滋賀県立総合病院	血液・腫瘍内科	内海 貴彦	077-582-5031
京都府立医科大学附属病院	血液内科	黒田 純也	075-251-5740
近畿大学医学部附属病院	血液・膠原病内科	松村 到	072-366-0221
兵庫県立がんセンター	血液内科	村山 徹	078-929-1151
島根大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	鈴宮 淳司	0853-20-2308
岡山医療センター	血液内科	角南 一貴	086-294-9911
愛媛大学医学部附属病院	第一内科	薬師神 芳洋	089-960-5969
産業医科大学病院	血液内科	塚田 順一	093-691-7376
国立病院機構 九州医療センター	血液内科	岩崎 浩己	092-852-0700
国立病院機構 九州がんセンター	血液内科	末廣 陽子	092-541-3231
福岡大学医学部	腫瘍・血液・感染症内科	高松 泰	092-801-1011
佐賀大学医学部附属病院	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	0952-34-2366
日本赤十字社 長崎原爆病院	血液内科	城 達郎	095-847-1511
長崎大学病院	血液内科	宮崎 泰司	095-819-7380
国立病院機構 長崎医療センター	血液内科	吉田 真一郎	0957-52-3121
佐世保市総合医療センター	血液内科	森内 幸美	0956-24-1515
熊本大学医学部附属病院	血液内科	野坂 生郷	096-373-5156
大分県立病院	血液内科	大塚 英一	097-546-7111
鹿児島大学病院	血液・膠原病内科	石塚 賢治	099-275-5934

50 施設 (2018年2月20日時点)

【本学における研究責任者】

研究代表者

山内高弘

大蔵美幸

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○ 問い合わせ窓口

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

TEL: 0776-61-3111 FAX: 0776-61-8109

○ ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）