

## 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】

血管内 B 細胞リンパ腫における多施設共同後方視的研究

### 【研究期間】

医学系部門長承認日～2022年12月31日

### 【研究の意義・目的】

日本の多施設における血管内 B 細胞リンパ腫の疫学的特徴を明らかにします。

### 【研究の内容】

#### 1. 研究の対象となる方

2009/1/1 から 2019/12/31 の期間に福井大学医学部附属病院にて診断された血管内 B 細胞リンパ腫の患者。

#### 2. 研究に用いる試料・情報

後方視的にデータ収集を行う。収集するデータは、年齢、性別、診断日、PS(日常生活の制限をみた指標)、症状、画像検査、血液検査、骨髄検査、病理検査、行った治療とその転帰などです。

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

2年 Progression free survival(2yPFS 無増悪生存率)を主要評価項目とします。2yPFSを推定する予後因子検索を行うとともに治療による予後への影響を確認します。

また、中枢神経再発、その予防法についても検討を行います。

その他必要と思われる解析を追加します。各研究機関で収集したデータは研究代表施設である神戸市立医療センター中央市民病院に集約しますが、必要な場合は、匿名化したデータを共同研究者間で共有します。外部提出の際には匿名化したうえで、電子あるいはセキュリティ仕様のUSBにて提供します。提供元の研究機関より集められたデータは、神戸市立医療センター中央市民病院内のコンピュータでパスワードを用いて厳重な管理を行います。

#### 【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/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

### 【研究組織】

#### 1. 研究代表施設および研究統括者

神戸市立医療センター中央市民病院 下村 良充

#### 2. 共同研究施設等およびその研究代表者

倉敷中央病院 齊藤 健貴

愛媛大学病院 丸田 雅樹

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 根来英樹

京都第二赤十字病院 血液内科 宮下明大

松下記念病院 血液内科 先山恵美子

西神戸医療センター 血液内科 田中淳

岐阜大学附属病院 血液内科 中村信彦

福知山市民病院 血液内科 西山大地

和歌山県立医科大学附属病院 血液内科 森本将矢

紀南病院 血液内科 森本将矢

大阪国際がんセンター 血液内科 多田雄真

大阪赤十字病院 血液内科 山田知佳

### 【本学における研究責任者】

根来英樹 血液・腫瘍内科 講師

### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒650-0047 神戸市中央区港島南町2丁目1-1 神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 下村良充

電話番号 078-302-4321 (内線 299)

〒910-0337 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 血液・腫瘍内科

電話:0776-61-8345

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)