

2次治療を受けた日本人末梢性^{まっしょうせい}T細胞リンパ腫患者を

対象とした観察研究

京都府立医科大学血液内科では、日本で治療を受けた再発または難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究の対象者に該当する可能性のある患者さんまたはそのご家族の方で患者さんの診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、本文書最下部に記載されている当院担当者にお問い合わせください。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究の目的は、日本で治療された再発または難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（以下「PTCL」）患者さんの病後の経過と治療実態を調べることです。

研究の方法

対象となる方について

京都府立医科大学血液内科の再発または難治性 PTCL 患者さんのうち、PTCL に対して承認された全身治療薬による治療後、再発または難治性 PTCL に対する全身療法による 2 次治療が 2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに開始された方

研究期間

本学の学長が許可した日～2025 年 4 月 30 日（予定）までです。なお、患者さんのデータを収集する期間は、はじめて PTCL と診断された時点から 2024 年 3 月 31 日までです。

試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024 年 9 月 15 日

提供開始予定日：2024 年 9 月 30 日

方法

再発または難治性 PTCL 患者さんのうち、PTCL に対して承認された全身治療薬による治療

後、再発または難治性 PTCL に対する全身療法による 2 次治療が 2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに開始された方を対象に、日常診療で行われている検査や治療を基に、研究担当医師が診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。この研究に参加いただくことによる謝礼や負担軽減費をお渡しする予定はありません。

研究に用いる情報について

情報：年齢、性別、病歴、治療状況等

外部への試料・情報の提供

この研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル部門 血液領域 藤森 浩彰が研究代表者として実施し、業務の一部を研究業務受託機関であるメビックス株式会社に委託しています。この臨床研究で収集された患者さんの情報は、データの管理を行うメビックス株式会社に電子的配信等で提出されます。メビックス株式会社はデータマネジメントおよび統計解析に関する業務を実施後、データセットおよび解析結果をブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に提供します。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

個人情報の取り扱いについて

研究に利用する患者さんの情報に関しては、アルファベットや数字の組み合わせを用いて、患者さん個人を特定できない形式にコード化した番号により管理いたします。また、患者さんとデータを結びつけるための表（リスト）は外部へ提供しませんので、データの提供を受けたいずれの機関も患者さんとデータを結びつけることはできません。

なお、研究で得られた情報は、日本以外の人や会社に移転・提供されることがあります。特に、コード化されたデータは、米国に所在する研究依頼者の本社および提携会社に移転・提供される場合がありますが、これらの関係者は個人情報の保護に関する法律第 28 条第 1 項に定める体制を整備しており、また OECD（経済協力開発機構）プライバシーガイドライン 8 原則*を遵守しています。しかし、コード化されたデータがどの国のまたはどの関係者に移転・提供されるかは、この研究で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、この文書を公開する現時点では、移転・提供する国および移転・提供先の関係者が講ずる個人情報の保護のための措置をすべてお伝えすることはできません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は公開されません。

*OECD 理事会で採択された「プライバシー保護と個人データの国際流通についての勧告」の中であげられている 8 つの原則（OECD8 原則）のことで、世界各国の個人情報保護やプライバシー保護に関する法律の基本原則として取り入れられています。詳細は、以下の Web サイトをご覧ください。

OECD ガイドライン～規範となる 8 つの原則～：

https://privacymark.jp/wakaru/kouza/theme5_02.html

試料・情報の保存および二次利用について

この研究によって得られた情報は、将来、現在はまだ計画・予想されていない別の研究に利用する（外国の協力企業、委託先、学術研究機関、学会、研究者等の第三者に移転または提供することを含みます）場合があります。

二次利用する場合は、必要に応じ、改めて医学倫理審査委員会にその研究の計画を提出し、承認を得て、オプトアウト（ホームページや院内の掲示板等に研究に関する情報を通知または公開し、拒否できる機会を保障すること）、あるいは患者さんから適切に同意を得た後に行います。なお、情報が個人を特定できない状態にあり、情報提供のみ行う場合は、上記手続きを行わない場合があります。

利益相反

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。

この研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの資金提供により実施されています。また、当院は同社から契約に基づいて、研究資金の提供を受けています。本研究の研究責任者と一部研究担当者はブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社より講演料等を受けています。また研究責任者はブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社より治験費を受けています。そのため、この研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。この研究の実施に先立ち、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。また、研究担当医師は、この研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、この研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

研究組織（利用する者の範囲および情報の管理について責任を有する研究機関）

研究責任者

京都府立医科大学 血液内科・学内講師・塚本 拓

研究代表（統括）者

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 藤森 浩彰

研究機関・関係機関

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（責任者：藤森 浩彰）

メビックス株式会社（責任者：村林 裕貴）

参加研究機関（情報の管理について責任を有する研究機関）については、別紙参照

お問い合わせ先

この研究の計画や関係する資料をご覧になりたい場合は、この研究に参加されている他の方の個人情報や研究全体の支障となる事項以外はご覧いただくことができますので、研究担当医師にご相談ください。なお、この研究の計画や関係する資料をご覧いただけるようになるまでに、時間を要する場合があります。承認された研究計画の内容や進捗状況は、米国の臨床研究データベースである ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>) に公開されています。本文書公開日から2か月を経過した日以降、この研究への患者さんの情報の利用または提供を開始します。患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下に記載されている当院担当者までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、研究データ/加工したデータがすでに使用されており、特定の患者さんのデータのみを取り出すことができない場合は、引き続き使用されることがあります。

京都府立医科大学 血液内科

学内講師・塚本 拓 電話：075-251-5740

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（祝日、年末年始を除く）

別紙 研究機関(予定)一覧

No.	研究機関	診療科	研究責任者
01	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科	血液・膠原病内科学分野	石塚 賢治
02	国立研究開発法人 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	大阪公立大学大学院医学研究科	血液腫瘍制御学	井戸 健太郎
04	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	血液内科	横田 貴史
05	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	成田 朋子
06	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	血液・腫瘍内科	末永 孝生
07	埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	塚崎 邦弘
08	国立大学法人熊本大学病院	血液内科	野坂 生郷
09	株式会社 麻生 飯塚病院	血液内科	白土 基明
11	東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科	矢野 真吾
12	杏林大学医学部付属病院	血液内科	高山 信之
13	広島赤十字・原爆病院	血液内科	牟田 毅
14	広島大学病院	血液内科	一戸 辰夫
15	日本大学医学部附属板橋病院	血液・腫瘍内科	高橋 宏通
16	国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院	血液内科	豊田 茂雄
17	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院	血液内科	澤 正史
18	公益財団法人がん研究会 有明病院	血液腫瘍科	山内 寛彦
19	京都府立医科大学附属病院	血液内科	塚本 拓