

研究課題 「第12次ATL全国実態調査研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2012年1月1日～2013年12月31日の2年間に当院で新たに成人T細胞白血病・リンパ腫（以下ATL）と診断された方

2. 研究目的・方法

本調査研究ではATLの臨床情報のみならず家族歴など背景因子を含む臨床疫学調査を行い、以下の点を明らかにすることを目的としています。

- (1) 本邦におけるATLの病像の実態を明らかにする。
- (2) 本邦におけるATL発症の地域特性を明らかにする。
- (3) 過去の厚生労働省関連補助金による全国実態調査結果と比較検討し、近年のATL病態の特性を明らかにする。

上記(1)～(3)の達成により、最終的にATLの診療体制の整備に寄与することを目的とします。

日本血液学会血液疾患登録施設、皮膚悪性腫瘍学会登録施設、がん拠点病院および第11次調査協力施設（計375施設）に対し「第12次成人T細胞白血病・リンパ腫（ATL）全国実態調査主旨・依頼書」と、該当するATLと診断・治療した患者の有無と本調査研究への協力の諾否に関する一次調査を行い、：該当患者があり、調査に協力できるとの回答があった施設に対して、「第12次ATL実態調査票」を送付し、症例毎の情報を収集します。実態調査票には登録施設情報、患者基本情報、初診時（診断時）臨床情報が含まれ、ATLの地理的分布、性・年齢別分布、臨床病型分布、家族歴などを明らかにするための疫学的解析と、初診時臨床所見・検査データなどの臨床像を明らかにするための臨床的解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報：イニシャル、生年月日、性別、患者の住所（都道府県名）、診断時年齢、既往歴、家族歴など

初診時（診断時）臨床情報：ATLの病型、病変の広がり、合併症、末梢血液像、生化学検査など

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、郵送にて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者

・ 国立がん研究センター東病院・血液腫瘍科塚崎邦弘

研究事務局

- ・岩手医科大学医学部腫瘍内科学伊藤薫樹
- ・長崎大学大学院医歯薬学総合研究科フロンティア生命科学分野岩永正子

研究参加施設

全国約120施設

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者：JA愛知厚生連 豊田厚生病院

血液内科 鏡味良豊

〒470-0396 愛知県豊田市浄水町伊保原 愛知県豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000（代表）

FAX：0565-43-5100

E-mail: y-kagami@toyota.jaaikosei.or.jp

研究代表者：国立がん研究センター一東病院・血液腫瘍科 塚崎邦弘