

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

のお知らせ

この文書は、現在行われている臨床研究「高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床的/病理学的特徴と治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究」の内容についてお知らせするものです。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、これらの高齢患者さんでは、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。

研究の内容、方法について

この研究は、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。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。この研究の担当者は、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なることが期待されます。

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にないよう十分注意して行われ、プライバシー

一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。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。

この研究は日本医療研究開発機構からの研究費(AMED 研究費)と国立がん研究センターがん研究開発費からの支援を受けています。この研究の内容および方法は、当院の倫理審査委員会での厳正な審査の結果承認が得られ、実施について国立がん研究センター理事長の許可を得ています。ご自分のデータをこの研究に使用してほしくないとお考えの患者さんは、担当医を通じて以下の連絡先までご連絡をお願い申し上げます。データの使用にあたっては、患者さんおよびご家族に診療上の不利益などが一切生じないよう、以下のことを厳守いたします。

- 医学研究以外には使用しない。
- 患者さんおよびご家族の氏名は公表しない。個人情報厳密に守秘する。
- 研究結果は学会、研究会、学術論文以外では発表しない。

研究実施期間について

当院の倫理審査委員会承認日(2018年5月15日)から3年間

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

秋田大学における研究担当者・連絡先

秋田大学医学部附属病院 血液内科 亀岡 吉弘

〒010-8543 秋田市広面字蓮沼44-2

電話 018-884-6116 FAX 018-836-2613