第 1 版 (最終更新日: 2025 年 8 月 14 日)

「情報公開文書」

HP 掲載用

受付番号: 2025-2-037-0000

課題名:宮城県におけるリンパ球系腫瘍症例の年次・長期的な予後追跡による疫学

的調査研究

1. 研究の対象

2002年以降に当院を受診されたリンパ球系腫瘍(急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、骨髄腫)の方

2. 研究期間

2009年5月~2030年9月

3. 研究目的

リンパ球系腫瘍には、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、骨髄腫などが含まれています。例えば、悪性リンパ腫だけでも現在70種類以上の種類があり、これらを正確に診断するためには、ウイルス感染や病変分布などの臨床経過、腫瘍細胞の形態・サイズ、細胞膜表面および細胞内マーカーの免疫組織化学的検索、染色体検査、遺伝子解析などの特徴により分類する必要があり、確定診断に至るまでに様々な専門的検査が必要とされております。しかし、リンパ系腫瘍は他の胃癌や大腸癌などの固形癌といわれる疾患に比べると疫学的情報が最も欠けている悪性疾患の一つであります。一方で、リンパ球系腫瘍は化学療法の進歩に加え、分子標的療法といった先進治療が最も進んでいる造血器腫瘍であり、今後も数多くの新規薬剤が開発・使用されることが予想されます。このような新規薬剤の開発や開発後の臨床研究の基盤となるのが、正確でかつ必要な情報を有する疫学データであるが、日本においてそれらを対象とした大規模な疫学調査はほとんど行われておりません。この研究では、リンパ球系腫瘍を対象として臨床病理学的な疫学調査を行います。

4. 研究方法

対象者のリンパ系腫瘍に関する臨床病理学的特徴について情報収集し、データセンターに各施設から集めた情報を解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:性別、年齢、病歴、治療歴、病理診断、予後、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、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。

7. 研究組織

張替 秀郎 東北大学病院

佐々木 治 宮城県立がんセンター

中嶌 真治 石巻赤十字病院

高橋 太郎 大崎市民病院

和泉 透 仙台医療センター

福原 修 仙台赤十字病院

山本 譲司 仙台市立病院

佐藤 篤 宮城県立こども病院

小野寺 晃一 東北労災病院

関口 幸雄 NTT 東日本東北病院

鈴木 雄造 JR 仙台病院

欠員 JCHO 仙台病院

市川 聡 東北医科薬科大学病院

羽鳥 正仁 東北公済病院

欠員 みやぎ県南中核病院

星 達也 気仙沼市立病院

山口 正明 公立刈田綜合病院

8. 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:

担当者:東北医科薬科大学病院 血液・リウマチ科 市川 聡

仙台市宮城野区福室 1-12-1 022-259-1221

研究代表者:公益財団法人 一迫記念 READ 血液アカデミー 理事 張替 秀郎

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先:「8.お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第21条>

- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等 又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関 の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事グループが相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html1)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。 <個人情報保護法第33条>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合

MIYAGI Studyにご協力ください

2025年1月

当院では公益財団法人READ血液アカデミー(行政庁:宮城県)の公益事業であるリンパ球系腫瘍の調査研究(MIYAGI Study)に協力し、急性リンパ性白血病・悪性リンパ腫・多発性骨髄腫の診断および長期予後などの調査を行なっています。

リンパ球系腫瘍に対しては、今後もいろいろな先進治療が開発 されていくことが予想されます。新しい薬剤の開発や有効性等を 明らかにするためには、リンパ球系腫瘍の発症頻度·特徴を把握し 患者さんの経過を長期的に調べさせて頂くことが必要です。

MIYAGI Studyでは、これらのデータを集積し長期的に追跡することを目的として立案された全県的な調査研究であり、リンパ球系腫瘍の治療成績向上を目指す上で、とても重要な臨床研究です。患者の皆様におかれましては、この研究の重要性をご理解頂き研究への参加にご協力くださいますようお願い申し上げます。

なお、以前に発症された方々や転院等でご説明する機会をもてなかった方々にはホームページで情報の開示をし、協力をお願いしております(公益財団法人READ血液アカデミー: http://www.irebla.or.jp)。

MIYAGI Studyについてご質問やご不明な点等がございましたら ご遠慮なく担当医師にお聞きください。

東北医科薬科大学病院

TEL: 022-259-1221