

2015年7月3日

成人 T 細胞白血病/リンパ腫(ATL)の診断、治療のために当科に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する御協力の御願い

研究責任者 所属 第二内科(骨髄移植センター) 職名 特命助教  
氏名 仲地 佐和子

このたび第二内科では、上記の御病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記に記す研究を実施致しますので、御協力を御願い致します。この研究を実施することに伴う患者さんに対する新たな負担は一切発生しません。また患者さんのプライバシー保護について最善を尽くします。本研究への御協力を望まれない患者さんは、その旨、仲地 佐和子まで御連絡を御願いします。

#### 1 対象となる方

西暦 2013 年 1 月から 2015 年 1 月までに ATL と診断され、琉球大学病院またはハートライフ病院にて治療を受けた方のうち、以下の要件をすべて満たす方

- ① 血液検査、組織学的検査にて ATL と診断されている。
- ② ATL の病型分類にて慢性型(予後不良因子伴う)、リンパ腫型、急性型の いずれか である
- ③ 治療前、治療経過中、治療後のいずれかで FDG PET/CT 画像検査を施行されている

#### 2 研究課題名

「成人 T 細胞白血病/リンパ腫 (ATL) の予後予測における FDG PET/CT 検査の有用性を明らかにする後方視的解析」

#### 3 研究実施機関

琉球大学 医学部 第二内科、琉球大学 医学部 放射線科、ハートライフ病院

#### 4 本研究の意義、目的、方法

成人 T 細胞白血病/リンパ腫(ATL)はヒト T 細胞白血病ウイルス-1(HTLV-1)感染に起因し、多くの場合 60~70 年の経過を経て、約 5%のキャリアに発症する極めて難治性の白血病です。種々の抗がん剤による多剤併用化学療法が急性型 ATL の治療法の第一選択となっていますが 50%生存期間は 13 ヶ月と極めて予後不良の疾患であり、奏効率の高い確立した治療法がない現状です。ATL を含めた悪性リンパ腫における画像診断は予後を左右する病期分類の確定や治療法新の決定、治療効果判定に重要な役割を担っています。特に FDG PET/CT は他の画像診断では得られない情報が多く含まれており、有用性が高く、その位置づけは極めて重要です。

さらに近年では、肺癌や頭頸部癌など固形癌において FDG PET/CT 検査データが予後予測に有

用とされ、PET 検査を用いた生命予後予測や治療効果予測からの個別化医療の構築に期待が高まっています。本研究では極めて予後不良な ATL を対象に、現在 PET 検査にて汎用されている SUVmax のみならず、総腫瘍代謝量を表す MTV(metabolic tumor volume)、TLG(total lesion glycolysis)などの volumed-based の新しいパラメータを駆使して、治療前後の評価や予後との関連性を検討します。

方法は 2013 年 1 月以降、琉球大学医学部附属病院もしくはハートライフ病院で ATL と診断された患者さんを対象に、診療記録から FDG PET/CT 画像(琉球大学医学部付属病院 PET センターにて施行)、血液検査データ、治療評価の情報を抽出し、治療前後の比較や予後との関連性を解析します。

## 5 協力を御願ひする内容

研究において使用させて戴く診療情報は診断治療のために行われた検査結果などを用いるため、患者皆様に対する新しい検査の追加や身体的負担を御願ひすることはありません。また診療情報は、すべての日常の診療業務の中で活用されているものであり、研究自体を目的として新たに収集されたデータではありません。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 6 月～2015 年 9 月

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、研究に携わるスタッフ以外の方にはどなたのものかわからないデータ(匿名データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に削除します。
- 4) 御自身の情報を本研究に使用することについて、御了承できない場合には、以下に示す研究責任者に御連絡ください。その場合においても、皆様の病院サービス御利用について不利益が生じることは、全くありませんので御安心ください。

## 8 御問い合わせ

本研究に関する質問や確認の御依頼は、下記へ御連絡ください。

西原町上原 207

琉球大学 医学部 附属病院第二内科

研究責任者 仲地 佐和子

電話 098-895-1146