

当院における臨床研究について

研究課題「沖縄県における悪性リンパ腫の臨床像と病態の解明を目指したデータベース構築」

研究の対象となる方：2000～2022年間に新規に悪性リンパ腫と診断された方

研究期間：琉球大学倫理委員会承認日～2022年3月31日

研究診療科：琉球大学医学部附属病院 第二内科

【研究の目的と意義について】

悪性リンパ腫は、血液悪性疾患の中で最も罹患患者数が多く、悪性腫瘍全体の中でも比較的頻度の高い疾患で、色々な型に分類されています。沖縄県は、地理的及び民族的な背景が日本本土とは異なり、悪性リンパ腫の型の分布や病態が特徴的な様相を示すことが推測されますが、正確な状況はまだ把握されていません。この研究は、当院および関連施設を受診された沖縄県の悪性リンパ腫の患者さんの情報を収集してデータベースを作成し、悪性リンパ腫の予防・治療戦略構築のための臨床研究の基盤を整備することを目的としています。この研究は、琉球大学医学部倫理委員会の審議に基づき、大学長の許可を得て実施するものです。

【研究の方法について】

この研究では、通常の診療で行われた検査の結果や治療の内容、治療の効果などのデータ収集を目的としていますので、新たに血液や組織の検体を採取することはありません。収集したデータは、悪性リンパ腫の予防・治療戦略構築のための臨床研究のために必要なデータベースとして蓄積します。すでに、「沖縄県における高悪性度成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)に関する後方視的解析」(責任者：福島卓也先生)、「成人T細胞白血病/1)リンパ腫(ATL)およびHTLV-1キャリアに関する臨床病理学的解析および遺伝子解析」(責任者：加留部謙之輔先生)、「びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫におけるJAK-STAT経路活性化の意義」(責任者：加留部謙之輔先生)の三つの研究で収集されたデータは、本データベースに組み込まれます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧方法】

研究計画書及び関連する資料を他の患者さん等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。

【個人情報の保護について】

個人のデータは、各施設において誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)状態で、データベースへ提供されます。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。個人情報の漏洩への対策を行った上で、この研究の記録が適切に残されていることなどを確認するために、当院の関係者が内容の照合を行う場合があることをご了承ください。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究へ情報提供を希望されない場合は、お申し出ください。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、ご希望に添えない可能性があります。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

別紙1 オプトアウト用文書

【研究データの二次利用】

この研究のデータや検体を別の目的の研究に二次的に利用する場合がありますが、その際には、改めて倫理審査委員会の承認を得た上で、お知らせいたします。

情報の利用を希望されない場合、ご不明な点等ございましたら、ご遠慮なく担当医師等にご連絡ください。

【研究責任者・問い合わせ先】

琉球大学大学院医学研究科 内分泌代謝・血液・膠原病講座（第二内科）

准教授 森島 聡子

電話番号 098-895-1146