

当院における臨床研究について (2022年4月26日)

研究課題「成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する同種移植における、移植前モガムリズマブ(Mog)投与の有無が移植成績に与える影響」

研究の対象となる方：「沖縄県における悪性リンパ腫の臨床像と病態の回目を目指したデータベース構築」に参加された方で、2012年1月～2020年6月の間に琉球大学病院において初回の造血幹細胞移植が実施された成人T細胞白血病リンパ腫症例（初回移植のみ）

研究期間：琉球大学倫理委員会許可日～2025年3月31日

研究診療科：琉球大学病院 第二内科

【研究の目的と意義について】

成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)の予後は極めて不良で化学療法での治癒は困難であり、同種造血幹細胞移植は治癒が期待できる唯一の治療です。モガムリズマブはATLの有効な治療ですが、同種造血幹細胞移植前の投与は移植後の重症移植片対宿主病(GVHD)が増加し、生存率が低下することが報告されています。そのため移植前モガムリズマブの投与は回避される傾向にありますが、病状が進行した場合に、モガムリズマブの投与によって病気の進行が抑えられて、移植が可能となる場合もあります。移植前のモガムリズマブの投与方法を工夫することが重要と考えられていますが、移植前モガムリズマブ投与の是非は明確にされていません。本研究においては、移植前モガムリズマブの投与が移植成績に与える影響を検討するための解析を行います。

【研究の方法について】

本研究は、すでに第二内科の研究課題「沖縄県における悪性リンパ腫の臨床像と病態の回目を目指したデータベース構築」に登録された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を利用します。新たに血液や組織の検体を採取することはありません。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】

本研究では、既に個人のデータは、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)状態で登録されたデータベースを使用します。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。

【研究協力の任意性と参加の自由について】

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、下記の問い合わせ先へお申し出ください。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】

この研究のデータの二次利用は行いません。

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