

# 病院を受診された患者さまへ

(2025/06/24)

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	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(17-1076-02-00-00)
当院の研究責任者 (所属)	森近 一穂 所属：琉球大学大学院 医学研究科 内分泌代謝・血液・膠原病内科学講座
既存試料・情報の提供を行う施設	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 (研究責任者:宮城 敬) 沖縄県立中部病院 (研究責任者: 朝倉 善崇) 社会医療法人敬愛会 中頭病院 (研究責任者: 森島 泰雄) 沖縄県立南部医療センター (研究責任者: 大城 一郁) 地方独立行政法人 那覇市立病院 (研究責任者: 内原 潤之介) 日本赤十字社 沖縄赤十字病院 (研究責任者: 友寄 毅昭)
本研究の目的	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
研究実施期間	許可日～2032年3月31日
調査データ (該当期間)	2000年～2025年6月末日の期間の情報
研究の方法 (利用する 試料・情報等)	<p>●対象となる患者さま 琉球大学病院及び沖縄県内の研究協力施設において2000年から2025年6月末日の間に悪性リンパ腫と診断された方</p> <p>●利用する試料・情報</p> <p>① 治療開始前情報 基本情報：生年月、性別、合併症、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、出生地、家族歴 疾患情報：診断名、病理所見、Stage、画像所見 (CT、PET-CT)。 検査所見：末梢血検査、生化学検査、可溶性IL-2R、感染症の有無 (HBV, HCV, HTLV-I など)、生検組織の表面マーカーと染色体検査。 パラフィン包埋標本が利用可能な場合は、EBER-ISH法でEBウイルスの感染の有無を確認。診断時に行われていないが、悪性リンパ腫の診断や予後予測マーカーとして重要な蛋白発現検索のため免疫組織染色を適宜行う。</p> <p>② 治療内容 (治療を受けた内容によって、適宜項目を選択する) 化学療法 (薬剤名、投与量、投与期間など) 放射線療法 (部位、照射量、照射期間など) 造血幹細胞移植 (幹細胞源の種類、移植前処置の種類など)</p> <p>③ 臨床転帰 生死、生存の最終確認日、最終確認日の病勢、死亡日、死亡原因</p> <p>④ データ収集の時期 診断日より半年後に以下の情報を収集する。 治療効果判定、再発の有無、後治療の有無、有害事象、生存確認 その後は半年に1回以下の情報を更新する 再発の有無、後治療の有無、後治療がある場合は治療効果判定、有害事象、生存確認</p>

試料/情報の他の研究 機関への提供 および提供方法	なし
既に琉球大学倫理審査委員会で承認された研究データの統合	この研究では「ATLの予防・治療を目的とした検査薬、臨床診断技術ならびに新規医薬品の開発基盤形成、および沖縄県におけるATLの臨床研究拠点の構築」の研究の「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(459)」、「成人T細胞白血病/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」(承認番号853)、「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」(承認番号852)で得られたデータを統合します。
試料・情報の 二次利用	本研究で取得した情報の利用は、別の新たな研究に利用する可能性がある。その場合は、再度、倫理委員会へ申請し研究機関の長の許可を得る。
個人情報の取り扱い	本研究で取り扱う患者さまの基本情報、身体計測、血液検査データは、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します(情報の匿名化)。患者さんの個人情報と、匿名化した基本情報、身体計測、血液検査データを結びつける情報(連結情報)は、研究責任者の森近一穂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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し破棄します。なお、連結情報は当施設内のみで管理し、ほかの共同機関等には一切公開いたしません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は、研究代表者の所属する琉球大学大学院医学研究科内分泌代謝・血液・膠原病内科学講座の研究費を用いて実施します。 本研究は琉球大学利益相反審議部会の利益相反手続きに従い、必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとします。
お問い合わせ先	琉球大学大学院 医学研究科 内分泌代謝・血液・膠原病内科学講座 電話：098-894-1468(内線 1468) 担当者：森近 一穂
備考	