

(臨床研究に関するお知らせ)

悪性リンパ腫に対する診療で入院・通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

悪性リンパ腫の早期診断における針生検の有用性に関する観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座（輸血部） 准教授 細井裕樹

3. 研究の目的

悪性リンパ腫は成熟リンパ球ががん化することで、リンパ節腫大や発熱・体重減少・盗汗などの症状を呈する血液がんです。悪性リンパ腫の診断のためには、リンパ節の生検が必要で、外科手術によりリンパ節を一塊にして切除する開放生検の実施が推奨されています。一方、悪性リンパ腫の中には進行が早く、全身状態が悪化した状態で受診する症例も多く、患者さんの負担の少ない針生検が実施される症例も増加しています。針生検による診断精度や、診断までの日数、予後を検討することで、患者さんの負担の少ない針生検が悪性リンパ腫の診断において、有用かどうか調べることができます。また、針生検を施行した方が良い患者さんを適切に選ぶことで、さらなる診断・治療成績向上につながる可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

悪性リンパ腫の患者さんで、2021年1月1日から2025年3月31日までの期間中に診療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2030年6月30日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、悪性リンパ腫に関する診断情報、血液画像検査データ、治療方法、生存・再発の有無などです。悪性リンパ腫に関する診断情報とは、年齢、性別、診断病型、病期、リスク分類、B症状(発熱・体重減少・盗汗)の有無、生検方法、生検部位、生検に伴う合併症などです。血液画像検査データとは、血球数値、凝固マーカー値、肝酵素値、腎機能値、腫瘍マーカー値、CT所見などです。生存、再発等の予後に関するデータも収集します。

(5) 方法

悪性リンパ腫に対する診療を受けられた患者さんの上記データを用いて、開放生検と針生検で診断率、診断に要した日数や予後を比較します。また、本研究のデータを悪性リンパ腫の治療成績の解

析の目的で二次利用させて頂く場合があります。その際には改めて倫理審査委員会の承認を得ます。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 研究の実施体制

和歌山県立医科大学附属病院血液内科の単施設で研究を行います。

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学血液内科学講座

担当者：細井 裕樹

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0653