

2020年1月9日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、肺原発 MALT リンパ腫で 診療歴がある患者さんへ

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、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」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。すでに存在する情報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

“本学における肺原発 MALT リンパ腫の臨床的検討”

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 准教授 田村志宣

3. 研究の目的

粘膜関連リンパ組織 (MALT) リンパ腫は、粘膜 (胃・大腸など) や腺 (涙腺・唾液腺・甲状腺など) に関連したリンパ組織が発生母地となる低悪性度 B 細胞リンパ腫です。部位別では、胃・甲状腺・唾液腺・眼科領域などに認められ、感染症や膠原病関連による慢性的炎症が病因と考えられています。MALT リンパ腫は、非ホジキンリンパ腫の中でも稀な疾患であり、肺原発の MALT リンパ腫の頻度はさらに低いと考えられています。そのため、肺原発 MALT リンパ腫の臨床像などを

含めて不明な点が多く、適正な治療指針は確立しておりません。今回、当院で過去に診療した肺原発の MALT リンパ腫の臨床像を診療録（カルテ）より検討することで、適正な治療指針の確立に役立てたいと考えています。

4. 研究の概要

（1）対象となる患者さん

2013年11月1日から2019年10月31日の期間中に肺原発 MALT リンパ腫で診療された患者さん

（2）利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、肺原発 MALT リンパ腫に関するデータと経過観察中の血液検査結果と画像所見になります。肺原発 MALT リンパ腫に関するデータとしては、具体的には、年齢、性別、並存疾患、喫煙歴、病理像、病期になります。画像所見とは、具体的には、造影 CT、肺の高分解能 CT、PET-CT から得られた所見になります。治療経過中の血液検査結果とは、具体的には、LDH、血球数、CRP、可溶性 IL-2 レセプターなどになります。さらに、治療経過中の原疾患の経過、及び治療内容についても合わせて調査します。

（3）方法

診療録（カルテ）より、患者さんの背景、肺原発 MALT リンパ腫に関するデータ、初診時からの血液検査結果と画像検査、病気の進行状況、治療介入の時期などを抽出し、データベースを作成する。

5. 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。

6. 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いただきます。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。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 田村 志宣

TEL : 073-441-0665 FAX : 073-441-0653

E-mail : stamura@wakayama-med.ac.jp