

治療前末梢血の正常・異常リンパ球の割合・絶対数がアグレッシブ ATL の予後に及ぼす影響：多施設共同前向き観察研究データを用いた解析

1. 研究の対象

多施設共同前向き観察研究「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」及び先行研究である「アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設前向き観察研究」にご同意をいただいた方が対象です。登録開始期間 2021 年 8 月 1 日から本研究の研究期間終了日 2026 年 3 月 31 日に登録された方で、これらの研究の同意取得時に、情報・データの二次利用についてご同意をいただき、その後同意撤回がない方を対象としています。

2. 研究目的・方法

研究目的：治療前末梢血の正常・異常リンパ球の割合・絶対数がアグレッシブ ATL の予後に及ぼす影響を明らかにすることです。

研究方法：「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」及び「アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設前向き観察研究」で収集したデータを用いて解析を行います。

研究実施期間：研究許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【情報】生年月日、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、試料の解析から得られたデータ等

4. 試料・情報の授受

本研究では、本体研究である多施設共同前向き観察研究「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」及び先行研究である「アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設前向き観察研究」により得られたデータをもとに解析を行います。情報は本体研究事務局から東京大学医科学研究所・血液腫瘍内科/造血病態制御学分野に提供され保管されます。

この臨床研究では、情報・試料・データの保管や照合のために、容易に個人を特定できないように、あなたのお名前ではなく本体研究で発行された研究用登録番号を使用します。さらに、本体研究事務局から共同研究者または第三者に情報・試料・データを提供する際には、研究用登録番号ではなく、同じく本体研究で発行された提供用登録番号を用います。本体研究事務局と情報・データの提供先機関では、患者さんの個人情報外部にもれたり、臨床研究の目的以外に使われたりしないよう最大の努力をしています。

5. 研究組織・研究責任者

研究代表者：

福田 隆浩
国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL : 03-3542-2511 (代表)、7393 (内線)

研究事務局 :
神保 光児
東京大学医科学研究所 造血病態制御学分野/血液腫瘍内科
〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1
TEL : 03-3443-8111 (代表)、72738 (内線)

研究責任者 :
南谷 泰仁
東京大学医科学研究所 造血病態制御学分野/血液腫瘍内科
〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1
TEL : 03-3443-8111 (代表)、75075 (内線)

福田 隆浩
国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL : 03-3542-2511 (代表)、7393 (内線)

共同研究者 :
伊藤 歩
国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL : 03-3542-2511 (代表)、7429 (内線)

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
神保 光児
東京大学医科学研究所 造血病態制御学分野/血液腫瘍内科
〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1
TEL : 03-3443-8111 (代表)

伊藤 歩
国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL : 03-3542-2511 (代表)