

インドレント ATL から進行したアグレッシブ ATL の予後解析: アグレッシブ ATL レジストリを用いた大規模コホート研究

1. 研究の対象

2021 年 8 月～2024 年 9 月にアグレッシブ 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（以下、アグレッシブ ATL レジストリ）に登録されたアグレッシブ ATL 患者のうち化学療法を受けた患者さん

2. 研究の目的・方法

研究目的：インドレント ATL からアグレッシブ ATL に急性転化した患者さんの予後を明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療情報を本体研究事務局から提供を受け、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報：患者さんのアグレッシブ ATL レジストリ ID、性別、年齢など

臨床背景：患者さんのアグレッシブ ATL 診断日、ATL 病型、インドレント ATL からの急性転化の有無、B 症状の有無、節外病変の有無、化学療法内容・開始日、化学療法治療効果、同種造血幹細胞移植実施の有無・実施日、再発の有無・再発日、最終観察日、転帰、最終観察時の ATL 病勢など

血液検査：白血球数、正常リンパ球割合、異常リンパ球割合、ALB、LDH、BUN、Ca、sIL2R など
ただし、インドレント ATL からの急性転化が確認されたアグレッシブ ATL の患者さんにおいては下記項目に関して二次調査をさせていただきます。

臨床背景：患者さんのインドレント ATL の診断日、診断時病型、節性病変の有無、節外病変の有無など

血液検査：インドレント ATL 診断時の白血球数、正常リンパ球割合、異常リンパ球割合、ALB、LDH、BUN、Ca、sIL2R など

4. 試料・情報の拝受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、電子的配信により実施します。

対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織・研究責任者

【研究代表者・研究責任者】

国立がん研究センター中央病院 福田 隆浩

【本体研究事務局】

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

【研究事務局】

佐世保市総合医療センター 古本 嵩文

【共同研究機関リスト・研究責任者】

佐世保市総合医療センター 牧山 純也

大阪国際がんセンター 藤 重夫

国立がん研究センター中央病院 福田 隆浩

【既存試料・情報の提供のみを行う者】

アグレッシブ ATL レジストリ・バイオレポジトリ実施医療機関

HTLV-1 情報ポータルサイト https://htlv1.jp/atl/atl_patient/参照

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：

古本 嵩文

佐世保市総合医療センター 血液内科

〒857-8511

長崎県佐世保市平瀬町 9-3

TEL: 0956-24-1515 (代表), 3628 (内線)

FAX: 0956-22-4641

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)