

アグレッシブ ATL レジストリ・バイオレポジトリの構築を目的とした多施設
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」
へ参加された患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に役立つ知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

中枢神経浸潤を有する ATL 症例の臨床像、治療選択、予後の検討

【研究の目的】

成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL) は、ヒト T 細胞白血病ウイルス I 型 (HTLV-1) の持続感染により発症する末梢性 T 細胞リンパ腫です。アグレッシブ ATL (急性型 ATL、リンパ腫型 ATL、予後不良因子を有する慢性型 ATL) に対しては、多剤併用化学療法と同種造血幹細胞移が標準治療ですが、その予後は依然として不良です。リンパ腫における中枢神経病変は予後不良因子の一つですが、ATL の中枢神経病変に関する報告は症例数が少なく、非常に限られております。

現在、アグレッシブ ATL レジストリ・バイオレポジトリの構築を目的とした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」が遂行しています。この研究にて得られた ATL 診療に関する医学的データは、最近の ATL 診療の実態を反映しており、本レジストリデータを用いて CNS-ATL の臨床的特徴、リスク指標の有用性、治療法の有用性、予後、CNS-ATL リスク指標の樹立を目指すことを目標としています。

【研究の方法】

本研究はアグレッシブ ATL レジストリ・バイオレポジトリの構築を目的とした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」のレジストリデータを用いた後ろ向き研究です。レジストリデータに登録していただいた患者さんの情報より、以下の情報を抽出して統計的な解析を行います。

主要評価項目として中枢浸潤診断後全生存期間

副次評価項目としてレジストリ登録時の中枢神経浸潤の割合、1 年累積の中枢神経浸潤の割合

レジストリへ登録後の中枢神経浸潤の発生とその治療法、奏効割合については該当する医療機関へ二次調査を依頼します。

二次調査の項目としては中枢神経浸潤の有無、予防的髄注の有無、診断日、CNS 浸潤治療法、治療の最良効果とします。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日

【対象となる患者さん】

2021年8月31日から2025年9月30日までに、研究参加施設でATLと診断され、中枢神経浸潤を生じた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

以下の情報をレジストリデータより抽出し利用します。

予防的髄腔内化学療法実施割合、予防的髄腔内化学療法実施の有無による中枢神経への浸潤割合、中枢神経浸潤後の治療法と奏功割合、中枢神経浸潤例への同種移植実施割合、複数のリスク評価法で分けた場合の中枢神経浸潤症例の割合（使用する因子や臨床検査値としては、年齢、血清LDH、パフォーマンス・ステータス、病期、節外病変数、腎臓または副腎の浸潤の有無、発熱・体重減少などの臨床症状）

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

（本文書の最後を参照）

【当院の研究責任者】

（研究機関名） 国立がん研究センター中央病院

（研究責任者の所属・氏名） 造血幹細胞移植科・福田隆浩

【試料・情報の管理責任者】

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科・福田隆浩

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、令和7年度 日本医療研究開発機構委託研究開発費（革新的がん医療実用化研究事業）「アグレッシブ成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした全国一元化レジストリ・バイオレポジトリ研究（25ck0106860h0003；研究代表者：国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 福田隆浩）」の一環として実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

（代表機関）

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番 1 号

鹿児島大学病院 血液・膠原病内科

役職 氏名 教授 石塚 賢治

電話 099-275-5934 FAX 099-275-5947

（国立がん研究センター中央病院の問合せ先）

〒104-0045

東京都中央区築地 5 丁目 1 番 1 号

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

役職・氏名：科長・福田隆浩

電話：03-3542-2511

FAX：03-3547-5228

(別紙) 既存試料・情報の提供のみを行う機関一覧

研究課題名：中枢神経浸潤を有する ATL 症例の臨床像、治療選択、予後の検討

既存試料・情報の提供のみを行う機関の名称	氏名	役割及び責任
国立がん研究センター	福田 隆浩	試料情報提供※
北海道大学病院	豊嶋 崇徳	試料情報提供
札幌北榆病院	太田 秀一	試料情報提供
市立函館病院	伊東 慎市	試料情報提供
釧路労災病院	宮城島 拓人	試料情報提供
青森県立中央病院	久保 恒明	試料情報提供
岩手医科大学附属病院	伊藤 薫樹	試料情報提供
盛岡赤十字病院	峯 貴浩	試料情報提供
東北大学病院	大西 康	試料情報提供
秋田大学医学部附属病院	奈良 美保	試料情報提供
山形大学医学部附属病院	東梅 友美	試料情報提供
福島県立医科大学附属病院	池添 隆之	試料情報提供
筑波大学附属病院	栗田 尚樹	試料情報提供
自治医科大学附属病院	神田 善伸	試料情報提供
群馬大学医学部附属病院	半田 寛	試料情報提供
前橋赤十字病院	石崎 卓馬	試料情報提供
自治医科大学附属さいたま医療センター	神田 善伸	試料情報提供
埼玉医科大学国際医療センター	塚崎 邦弘	試料情報提供
埼玉医科大学総合医療センター	多林 孝之	試料情報提供
国保旭中央病院	清水 亮	試料情報提供
千葉大学医学部附属病院	堺田 恵美子	試料情報提供
千葉県がんセンター	武内 正博	試料情報提供
永寿総合病院	萩原 政夫	試料情報提供
江戸川病院	明星 智洋	試料情報提供
昭和大学病院	服部 憲路	試料情報提供
東京大学医科学研究所附属病院	南谷 泰仁	試料情報提供
慶應義塾大学病院	片岡 圭亮	試料情報提供
東京慈恵医科大学附属病院	矢野 真吾	試料情報提供
東京慈恵会医科大学附属第三病院	土橋 史明	試料情報提供

東京医科歯科大学病院	梅澤 佳央	試料情報提供
がん研究会有明病院	丸山 大	試料情報提供
順天堂大学医学部附属順天堂医院	安藤 美樹	試料情報提供
杏林大学医学部付属病院	高山 信之	試料情報提供
三井記念病院	高橋 強志	試料情報提供
がん・感染症センター都立駒込病院	名島 悠峰	試料情報提供
帝京大学医学部附属病院	田代 晴子	試料情報提供
日本医科大学付属病院	平川 経晃	試料情報提供
神奈川県立がんセンター	高橋 寛行	試料情報提供
横浜市みなと赤十字病院	山本 晃	試料情報提供
関東労災病院	大野 伸広	試料情報提供
横浜南共済病院	中山 一隆	試料情報提供
虎の門病院分院	和氣 敦	試料情報提供
聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター	山野 嘉久	試料情報提供
東海大学医学部附属病院	鬼塚 真仁	試料情報提供
新潟大学医歯学総合病院	増子 正義	試料情報提供
富山県立中央病院	近藤 恭夫	試料情報提供
金沢大学附属病院	細川 晃平	試料情報提供
福井大学医学部附属病院	山内 高弘	試料情報提供
山梨大学医学部附属病院	川島 一郎	試料情報提供
長野赤十字病院	小林 光	試料情報提供
岐阜市民病院	笠原 千嗣	試料情報提供
岐阜大学医学部附属病院	兼村 信宏	試料情報提供
浜松医療センター	内藤 健助	試料情報提供
愛知県がんセンター	楠本 茂	試料情報提供
名古屋市立大学病院	飯田 真介	試料情報提供
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	西田 徹也	試料情報提供
愛知医科大学病院	花村 一朗	試料情報提供
豊田厚生病院	平賀 潤二	試料情報提供
藤田医科大学病院	稲本 賢弘	試料情報提供
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	柳田 正光	試料情報提供
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	金森 貴之	試料情報提供
名古屋大学医学部附属病院	島田 和之	試料情報提供
名古屋医療センター	飯田 浩充	試料情報提供
三重大学医学部附属病院	俵 功	試料情報提供
滋賀医科大学医学部附属病院	南口 仁志	試料情報提供
京都大学医学部附属病院	阪本 貴士	試料情報提供
京都第一赤十字病院	内山 人二	試料情報提供
京都第二赤十字病院	魚嶋 伸彦	試料情報提供

第二大阪警察病院	佐多 弘	試料情報提供
関西医科大学附属病院	佐竹 敦志	試料情報提供
市立豊中病院	小杉 智	試料情報提供
松下記念病院	河田 英里	試料情報提供
大阪公立大学医学部附属病院	中前 博久	試料情報提供
JR大阪鉄道病院	高 起良	試料情報提供
大阪市立総合医療センター	林 良樹	試料情報提供
大阪国際がんセンター	藤 重夫	試料情報提供
近畿大学病院	口分田 貴裕	試料情報提供
大阪大学医学部附属病院	藤田 二郎	試料情報提供
神戸市立医療センター中央市民病院	平本 展大	試料情報提供
神戸大学医学部附属病院	薬師神 公和	試料情報提供
兵庫県立尼崎総合医療センター	渡邊 光正	試料情報提供
兵庫医科大学病院	吉原 哲	試料情報提供
兵庫県立がんセンター	村山 徹	試料情報提供
神鋼記念病院	有馬 靖佳	試料情報提供
近畿大学奈良病院	花本 仁	試料情報提供
和歌山県立医科大学附属病院	蒸野 寿紀	試料情報提供
紀南病院	栩野 祐一	試料情報提供
日本赤十字社 和歌山医療センター	岡 智子	試料情報提供
鳥取大学医学部附属病院	河村 浩二	試料情報提供
島根大学医学部附属病院	高橋 勉	試料情報提供
岡山大学病院	浅田 騰	試料情報提供
倉敷中央病院	上田 恭典	試料情報提供
広島赤十字・原爆病院	片山 雄太	試料情報提供
中国中央病院	増成 太郎	試料情報提供
山口大学医学部附属病院	中邑 幸伸	試料情報提供
JCHO 下関医療センター	縄田 涼平	試料情報提供
徳島赤十字病院	原 朋子	試料情報提供
高松赤十字病院	大西 宏明	試料情報提供
松山赤十字病院	藤崎 智明	試料情報提供
愛媛大学医学部附属病院	宮崎 幸大	試料情報提供
愛媛県立中央病院	名和 由一郎	試料情報提供
高知大学医学部附属病院	小笠原 史也	試料情報提供
高知医療センター	今井 利	試料情報提供
浜の町病院	衛藤 徹也	試料情報提供
産業医科大学病院	塚田 順一	試料情報提供
九州病院	小川 亮介	試料情報提供
原三信病院	上村 智彦	試料情報提供

久留米大学病院	長藤 宏司	試料情報提供
九州大学病院	加藤 光次	試料情報提供
福岡赤十字病院	平安山 英穂	試料情報提供
九州がんセンター	崔 日承	試料情報提供
九州医療センター	高瀬 謙	試料情報提供
福岡大学病院	高松 泰	試料情報提供
佐賀県医療センター好生館	吉本 五一	試料情報提供
佐賀大学医学部附属病院	勝屋 弘雄	試料情報提供
唐津赤十字病院	福島 伯泰	試料情報提供
長崎原爆病院	城 達郎	試料情報提供
長崎大学病院	糸永 英弘	試料情報提供
長崎医療センター	吉田 真一郎	試料情報提供
諫早総合病院	中島 潤	試料情報提供
長崎県五島中央病院	今西 大介	試料情報提供
くまもと森都総合病院	宮川 寿一	試料情報提供
熊本大学病院	野坂 生郷	試料情報提供
熊本医療センター	河北 敏郎	試料情報提供
熊本総合病院	江藤 健一郎	試料情報提供
くまもと県北病院	田宮 貞宏	試料情報提供
済生会熊本病院	森北 辰馬	試料情報提供
荒尾市立有明医療センター	山口 俊一郎	試料情報提供
熊本市民病院	山崎 浩	試料情報提供
天草中央総合病院	熊野御堂 慧	試料情報提供
大分県立病院	大塚 英一	試料情報提供
大分大学医学部附属病院	緒方 正男	試料情報提供
南海医療センター	春山 誉実	試料情報提供
別府医療センター	緒方 優子	試料情報提供
宮崎大学医学部附属病院	下田 和哉	試料情報提供
県立宮崎病院	河野 徳明	試料情報提供
古賀総合病院	関根 雅明	試料情報提供
都城医療センター	前田 宏一	試料情報提供
愛泉会日南病院	石崎 淳三	試料情報提供
いづろ今村病院	高塚 祥芝	試料情報提供
今村総合病院	宮園 卓宜	試料情報提供
鹿児島大学病院	吉満 誠	試料情報提供
鹿児島医療センター	大渡 五月	試料情報提供
池田病院	中嶋 秀人詞	試料情報提供
ハートライフ病院	宮城 敬	試料情報提供
中頭病院	林 正樹	試料情報提供

琉球大学病院	森島 聡子	試料情報提供
--------	-------	--------

※データの提供元である「アグレッシブ ATLレジストリ・バイオレポジトリの構築を目的とした多施設共同前向き観察研究」の事務局のある施設。