

当院において MALT リンパ腫の診断を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「MALT リンパ腫における骨髄検査省略可能条件の検討（診断アルゴリズム最適化研究）」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名 NH0 福山医療センター 稲垣 優

研究責任者 NH0 福山医療センター 消化器内科 豊川 達也

1) 研究の背景および目的

MALT リンパ腫（粘膜関連リンパ組織型リンパ腫）は、進行が緩徐で予後良好な低悪性度 B 細胞リンパ腫であり、特に胃に局限した症例では治療後の経過が良好であることが多いことが知られています。

現在の診療ガイドラインでは、病期診断の一環として骨髄検査を行うことが推奨されていますが、消化管に局限した MALT リンパ腫において実際に骨髄に病変が及ぶ頻度は極めて低いと報告されています。骨髄検査は患者さんにとって一定の侵襲や苦痛を伴う検査であり、本当にすべての患者さんに必要かどうかについては再検討の余地があります。

この研究では、過去に当院で診療を受けられた MALT リンパ腫患者さんの診療情報をもとに、骨髄浸潤の頻度と関連因子を解析し、骨髄検査を省略できる条件を明らかにすることを目的としています

2) 研究対象者

1995 年 4 月 1 日～2026 年 1 月 29 日の間に当施設において診療を受けられた MALT リンパ腫の方 10 名を研究対象とします。

なお以下の機関と共同研究を行い、研究全体では 500 名の患者さんを対象とする予定です。

<研究代表機関(研究代表者)>岡山大学病院(岩室雅也)

<共同研究機関(研究責任者)>津山中央病院(亀高大介)、広島市立広島市民病院(宮原孝治)、三豊総合病院(岡上昇太郎)、岡山済生会総合病院(原田馨太)、香川県立中央病院(稲葉知己)、尾道市立市民病院(森藤由記)、福山医療センター(豊川達也)

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

情報の利用および提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において診療を受けられた MALT リンパ腫の方で、研究者が診療情報をもとに、内視鏡検査も含む画像診断結果のほか、性別、年齢、血液検査結果などのデータを選び、特に骨髄検査結果について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患(病名、病期、治療内容)、内服薬、画像診断検査結果(CT 検査、PET-CT 検査、内視鏡検査)
- ・血液検査（全血算および生化学検査結果）・骨髄検査結果・病理組織結果

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究代表機関に記録媒体またはセキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。岡山大学病院 消化器内科 岩室 雅也

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科医局内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、消化管に局限した MALT リンパ腫以外の MALT リンパ腫の骨髄検査に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、特段の費用を要しないため、実施にあたり資金提供は受けません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

相相談窓口の所属・職名・責任者氏名・連絡先

NH0 福山医療センター消化器内科 豊川達也

TEL：084-922-0001（平日 9：00～17：00）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 消化器内科 岩室 雅也