

当院において菌状息肉症に対して造血幹細胞移植を受けられた方 およびそのご家族の方へ

— 「Stage II B 以上の菌状息肉症に対する治療選択の臨床学的検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 皮膚科 三宅智子

1) 研究の背景および目的

菌状息肉症は、原発性皮膚リンパ腫のなかで最も頻度が高く、約半数を占めます。「紅斑期」「扁平浸潤期」という緩慢に経過する時期

(数年から十数年)を経て、多発性皮膚腫瘍を主体とする「腫瘤期」に至り、一般的には、腫瘤期である Stage II B 以上 (II B-IV) では、生命予後が不良とされます。Stage II B 以上の治療は、種々の抗腫瘍効果のある薬剤が使用されることが多いですが、造血幹細胞移植も治療選択肢となります。しかし、造血幹細胞移植を行うことでどの程度予後が改善できるのか、また移植をどのような患者さんに行うのがよいのかなど、十分に分かっていない点もあります。

本研究では、造血幹細胞移植を行った Stage II B 以上の菌状息肉症患者さんを対象として、予後、また血液検査、画像検査、皮膚所見などによる臨床経過について統計学的に評価することを目的としています。また、移植を行う患者さんの選定や、移植を行う時期 (病期) を検討する際に有用となる情報の探求も目的としています。

2) 研究対象者

2013年4月1日～2022年3月31日の間に岡山大学病院皮膚科を受診された菌状息肉症 Stage II B から Stage IV の患者さんのうち、造血幹細胞移植を受けられた方 20 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

4) 研究方法

当院において菌状息肉症の治療として造血幹細胞移植を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、予後、また血液検査、画像検査、皮膚所見などの臨床経過について統計学的に分析します。

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。

- ・ 年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴
- ・ 血液検査所見、病理検査所見、CT や PET-CT などの画像検査所見、皮膚所見、治療経過 (治療薬剤を含む)

6) 情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院皮膚科医局内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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

8) 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>

岡山大学病院 皮膚科

氏名：前 琴絵

電話：086-235-7282（平日：8時30分～17時00分）