

京都第一赤十字病院で悪性リンパ腫に対する診療を受けられた患者様・ご家族の皆様

## 「悪性リンパ腫の実態に関する長期観察研究」に関する調査へのご協力をお願い

今回、京都第一赤十字病院は、「悪性リンパ腫の実態に関する長期観察研究」を実施いたします。そのため、過去に京都第一赤十字病院で悪性リンパ腫に対する診療を受けられた患者様の診療録を調査させていただきたいと考えています。

### 研究の目的

悪性リンパ腫は、造血器悪性腫瘍において最も高頻度であり、今後の高齢化社会においては、その発症頻度はますます増加することが見込まれる重要疾患です。悪性リンパ腫は、その発生源地、臨床病態、細胞遺伝学的・分子生物学的異常などから、WHO分類では60種以上の病型に細分類される多彩な疾患群ですが、各病型の頻度には人種差、年齢差があるほか、治療方法、治療経過、治療成績も様々です。くわえて、近年の分子標的治療薬、抗体薬、造血幹細胞移植など各種治療戦略の発達、疾患の欧米化、医療情勢、疾患構成などの医科学的変化、ならびに高齢化、人口移動などの社会的背景の変化により、病型毎の頻度、臨床像、治療戦略、治療効果、生命予後に与える影響、予後を占ううえでのバイオマーカーの時代毎の変遷が極めて多様、かつ、顕著になっています。こうした問題点を鑑み、本研究では京都血液臨床研究グループ(Kyoto Clinical Hematology Study Group; KOTOSG)において多施設共同観察研究による大規模研究を行うことで、長期観察のもと、悪性リンパ腫の各病型の頻度、患者背景、臨床データ、治療内容、治療効果、治療経過の実態と変遷を明らかにし、医療現場におけるリアルワールドのニーズと問題点を逐時、明らかにすることで、今後の本邦における造血器悪性腫瘍の実地診療を、より効果的・有機的なものとするを旨としたと考えています。

### 研究の方法

本研究は、KOTOSG参加施設への質問紙調査をもとに行う多施設共同前方視的・後方視的観察研究であり、横断的研究によって全悪性リンパ腫症例のデータについて解析を行うことで、本邦での悪性リンパ腫診療の実態、すなわち、各病型の頻度、患者背景、臨床データ、治療内容、治療効果、治療経過の実態について解析します。また、できるだけ早期にタイムリーなデータの創出、ならびに共有を図る目的で、研究期間におけるふさわしい時点において、適宜、それまでの蓄積データについて中間解析を行いつつ、最終年に最終的統合データ

を解析、公表する多段階的な経時的観察研究とします。なお、各施設・各症例における診断法、治療法についての介入は行わず、個別事例の実情に即した治療を推奨し、その実態を調査する非介入・無割付・無対照・経時的横断的観察研究の体系をとります。

本研究は観察研究であり、治療方法を指定するなどの治療介入が生じない非侵襲的研究ですので、研究対象者において日常診療に随伴する事象以上の身体における危険性、精神的負担、手間（労力及び時間）や経済的出費等は生じません。患者さんの個人情報およびプライバシー、患者の同意に関する事項は各参加施設の倫理審査委員会で規定された方法（匿名化など）に従い、適切に管理します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータ等を使用しません。ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、下記連絡先までご連絡ください。なお、申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。また、この研究計画についてご質問がある場合にも、下記までご連絡ください。なお、本研究は、京都第一赤十字病院倫理委員会において、適切な研究であると承認されています。

本研究の調査実施期間は、倫理委員会承認日以降、令和7年3月31日までとします。

本研究に関する質問や確認のご依頼や、診療情報の利用停止を求められる場合は、下記までご連絡をお願いいたします。

連絡先

研究責任者

京都第一赤十字病院 血液内科 内山人二

京都第一赤十字病院代表 075-561-1121