

「胃 MALT リンパ腫の長期予後に関する多施設共同研究」へ

ご協力をお願い

ー当科において胃 MALT リンパ腫の診察を受けられた方へー

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院長 前田 嘉信

責任研究者 岡山大学病院 消化器内科 助教 岩室 雅也

分担研究者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 病理学(腫瘍病理)分野 講師 田中 健大

1. 研究の意義と目的

リンパ腫は、血液中を流れたり身体の中をめぐっているリンパ球という細胞が異常に増えることにより、首やわきの下のリンパ節がはれたり、身体の一部にしこりができる病気です。胃や腸などの消化管にもリンパ腫ができることがあり、そのひとつが『胃 MALT リンパ腫』です。しかし、この病気の頻度が比較的少ないこともあり、胃 MALT リンパ腫の患者様のうち、どの程度の割合の方が、何年後に病状が悪化するか、については解明されていません。

そこで本研究にて、胃 MALT リンパ腫患者様のカルテ情報を検討することにより、実際の診療における検査・治療方針の決定に役立てることができるような情報を提供することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

岡山大学病院の病理部データベースをもとに検索し、1990年1月1日から2022年10月18日までに消化管生検もしくは消化管切除標本にて病理学的診断がなされた胃 MALT リンパ腫 70 人の患者様を対象とする予定です。

なお以下の機関と共同研究を行い、研究全体では 300 人の患者様を対象とする予定です。

2) 研究期間：

倫理委員会承認後～2024年12月31日

3) 研究方法：

胃 MALT リンパ腫の患者様の診断日および予後のほか、性別、年齢、WHO grade、病期分類(Ann Arbor 分類および Lugano 分類)、LDH 値や Hb 値を含む血液検査結果、内視鏡検査結果、骨髄浸潤、リンパ節病変数、CT 検査での消化管病変の検出性、PET 検査での消化管病変の検出性、ヘリコバクター・ピロリ菌感染の有無などについて検討します。

本研究では対象となる患者さんの 1990 年 1 月 1 日から 2022 年 10 月 18 日までに実施済みの臨床検査(血液検査や画像検査など)の結果のみを用います。すなわち、過去のカルテデータ、血液データ等のみを使用し、新たな血液やデータは取得いたしません。

4) 使用する情報

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、ただちにあなたを特定できる情報は削除します。また、あなたの情報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。

胃 MALT リンパ腫の患者様の診断日および予後のほか、性別、年齢、WHO grade、病期分類(Ann Arbor 分類および Lugano 分類)、LDH 値や Hb 値を含む血液検査結果、内視鏡検査結果、骨髄浸潤、リンパ節病変数、CT

検査での消化管病変の検出性、PET 検査での消化管病変の検出性、ヘリコバクター・ピロリ菌感染の有無

5) 情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は、研究の中止時または5年間の保存期間後に破棄させていただきます。

調査情報は岡山大学学術研究院医歯薬学域病態制御科学専攻病態機構学講座消化器・肝臓内科学分野医局で厳重に取り扱います。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。保管している情報を他の研究に用いる場合には、委員会の承認を得ます。

共同研究機関においては、各研究責任者の責任において、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施錠可能な場所で収集した情報を保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

6) 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（親権者又は未成年後見人）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。

この研究はあなたのデータを個人情報が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下さい。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。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、ご了承下さい。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

【研究事務局】

岡山大学学術研究院医歯薬学域

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院 消化器内科 TEL 086-235-7219

責任者：岩室 雅也

<共同研究機関(研究責任者)>

津山中央病院(竹中龍太)、福山医療センター(豊川達也)、広島市立広島市民病院(中川昌浩)、三豊総合病院(永原照也)、岡山済生会総合病院(吉岡正雄)、四国がんセンター(坂口智紘)、香川県立中央病院(稲葉知己)、尾道市立市民病院(河合良成)