

「東播磨医療圏域における慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）診療の実態調査」 について

加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち、慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）の患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

現在腫瘍・血液内科では、東播磨地域で新規に発症する血液病患者さんの8割以上を診療しています。一方、東播磨地域の年齢別・男女別人口分布は、日本全体のそれと類似しているため、日本全体の人口分布を反映しています。従って、当科におけるある疾患の実態調査は、東播磨地域のみならず、日本全体の動向を反映した Real-world の診療実態が予測出来るものと思われれます。

CLL/SLLは、本邦では悪性リンパ腫の3.2%と報告されている稀な血液がんの一つです。2023年に改訂された造血器腫瘍診療ガイドラインには、CLL/SLLに対する一次治療・二次治療のアルゴリズムが記載されています。しかし稀少疾患であるが故に、Real-worldの診療に則した内容であるか定かではなく、あらためて検証する必要があります。

本研究では、過去の一定期間中、東播磨地域で新規発症したCLL/SLL患者さんの当科における診療実態を調査し、改訂造血器腫瘍ガイドラインの内容と比較しながら、今後の治療方針の在り方について検討します。

【研究期間】

この研究は、病院長承認日 ~ 2028年 7月 31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2013年4月1日~2023年7月31日までの期間に加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科でCLL/SLLの診療を受けられた方下記情報を診療録より取得いたします。

基本情報：診断時年齢、性別、診断日、医療費概算

疾患情報：組織診断名、臨床病期、染色体・遺伝子異常の有無、併存疾患

治療開始理由、治療開始日、使用薬剤、臨床効果および副作用
血液・生化学・血清学的検査

治療終了後増悪の有無、死因、増悪・死亡までの期間など

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する際にも、個人が識別されないように配慮します。この研究に参加して

いただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名]

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科

研究責任者名 岡村 篤夫

連絡先：079-451-5500