オプトアウト文書　Ver 1.0　2023 年 11 月 09 日作成

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「肺 MALT リンパ腫の初診時および治療前病態、治療選択と予後に関する多機関共同調査研究」　へご協力のお願い

—2013 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに当院において
初発肺 MALT リンパ腫と診断された方へ—
(2023 年 11 月 9 日作成 ver. 1.0)

研究機関名：兵庫県立がんセンター 血液内科
研究責任者：兵庫県立がんセンター 血液内科　部長　村山　徹
研究分担者：水野　石一　（兵庫県立がんセンター 血液内科　部長）
前田　彰男　（兵庫県立がんセンター 血液内科　部長）
五明　広志　（兵庫県立がんセンター 血液内科　部長）
富永　亮　（兵庫県立がんセンター 血液内科　医長）

１．研究の概要

1) 研究の意義：リツキシマブ導入以降の国内における肺 MALT リンパ腫に対する日常診療の実態を明らかにすることで、より良い治療の進め方や今後のより良い治療の開発に繋げることを目指しています。

2) 研究の目的：肺 MALT リンパ腫において、2013-2022 年に国内参加医療機関で診断された患者の治療前背景因子・治療内容・有効性・予後に関する情報を収集し後方視的に解析することにより、肺 MALT リンパ腫の診療実態を明らかにします。

２．研究の方法

1) 研究対象者：2013 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに参加施設において
初発肺 MALT リンパ腫と診断された患者さん
当院では 5 人の参加を予定しています。

2) 研究期間：許可日より 2026 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：診療録(カルテ)で５）にある項目の情報について調べ、データをまとめます。この調査のために新たに検査を行うことはありません。この研究の担当者は、全国の参加施設から集められた資料をもとに解析し、患者さんの病状、治療内容などを明らかにします。

4) 使用する試料の項目：本研究では用いません。

5) 使用する情報の項目：この研究に使用する情報として、診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

診断名、診断日、診断時年齢、性別、治療前の身体所見・血液検査・細菌検査・呼吸機能検査・画像検査、治療内容、治療の効果、追加治療の有無と内容、生存情報、遅発性の副作用の有無

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後も、個人情報を特定できないようにしたまま半永久的に保管されます。その後廃棄する場合は、個人が特定できないようにしたまま廃棄します。

また、保管される既存情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」（https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。また、提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した情報の一部は検討のため、研究代表者の所属部署が契約したクラウドを通じて、またはパスワード保護を行ったファイルを電子メールで送付することにより、PALM-T study コアメンバーの所属する研究機関（三重大学大学院医学系研究科および長野県立信州医療センター）に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

9）倫理審査：

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、兵庫県立がんセンター院長の許可を得ております。

10）研究資金源及び利益相反：

本研究では国立がん研究センター研究開発費、一般社団法人日本血液学会研究助成、先進血液腫瘍学の奨学寄附金（企業以外）から支給される研究助成金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、各参加医療機関の研究責任者および研究分担者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 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、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。内容についてお分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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

12）研究への使用を希望されない場合：

あなたの情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13）情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

別表参照

14）代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科　先進血液腫瘍学　教授　山口 素子

研究組織 (PALM-T study コアメンバー)

本研究は、研究代表者/研究事務局と、本研究の趣旨に賛同した国内研究者による共同研究です。

山口 素子　（三重大学大学院医学系研究科　先進血液腫瘍学　教授）

宮崎 香奈　（三重大学医学部附属病院　血液内科　講師）

鈴木 和貴　（三重大学大学院医学系研究科　血液・腫瘍内科学　大学院生）

浅野 直子　（長野県立信州医療センター　遺伝子検査科　部長）

小林 哲　（三重大学大学院医学系研究科　呼吸器内科学　教授）

高尾 仁二　（三重大学大学院医学系研究科　胸部心臓血管外科学　教授）

俵 功　（三重大学大学院医学系研究科　血液・腫瘍内科学　教授）

別表　共同研究機関名（順不同）

共同研究機関名	研究責任者名	研究機関長名
秋田大学医学部附属病院	亀岡吉弘	南谷佳弘
国立病院機構渋川医療センター	斉藤明生	蒔田富士雄
埼玉医科大学国際医療センター	高橋直樹	佐伯俊昭
東京慈恵会医科大学附属病院	矢野真吾	小島博己
公益財団法人がん研究会有明病院	丸山　大	佐野　武
神奈川県立がんセンター	髙橋寛行	酒井リカ
聖マリアンナ医科大学	富田直人	大坪 毅人
信州大学医学部附属病院	中澤英之	花岡正幸
金沢大学附属病院	吉田晶代	蒲田敏文
金沢医科大学	正木康史	川原範夫
福井大学医学部附属病院	根来英樹	大嶋勇成
岐阜大学医学部附属病院	兼村信宏	秋山治彦
藤田医科大学病院	入山智沙子	白木良一
名古屋市立大学病院	飯田真介	間瀬光人
藤田医科大学岡崎医療センター	岡本昌隆	鈴木克侍
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	内田俊樹	佐藤公治
豊田厚生病院	平賀潤二	服部直樹
三重大学大学院医学系研究科	山口素子	池田智明
京都大学医学部附属病院	有馬浩史	髙折晃史
京都第一赤十字病院	内山人二	池田栄人
京都第二赤十字病院	魚嶋伸彦	小林　裕

兵庫県立がんセンター	村山　徹	富永正寛
神戸市立医療センター中央市民病院	小久保雅樹	木原康樹
島根大学医学部附属病院	高橋　勉	椎名浩昭
国立病院機構岡山医療センター	角南一貴	久保俊英
岡山赤十字病院	藤井総一郎	辻　尚志
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	崔　日承	藤也寸志
長崎大学病院	加藤丈晴	中尾一彦
熊本大学病院	立津　央	馬場秀夫
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科	石塚賢治	坂本泰二
長野県立信州医療センター	浅野直子	竹内敬昌

＜問い合わせ・連絡先＞
兵庫県立がんセンター　血液内科
研究責任者：部長　村山　徹
電話：078-929-1151（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）
代表研究機関：三重大学大学院医学系研究科
担当者：三重大学医学部附属病院　血液内科　講師　宮崎 香奈
電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）