

研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院および昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

悪性リンパ腫の予後因子に関する後方視的研究

1. 研究の対象および研究対象期間

研究の対象者：悪性リンパ腫と診断された方で、2001年1月～2021年3月に昭和大学病院血液内科、昭和大学藤が丘病院内科（血液）または昭和大学横浜市北部病院内科で診療を受けられた方。

診療録等の研究対象期間：2001年1月から2022年3月まで

2. 研究目的・方法

悪性リンパ腫の診療において、病状経過の予測（予後予測）、治療の改良及び有害事象の軽減を行うには、悪性リンパ腫の予後に影響する因子を明らかにする必要があります。本研究は、悪性リンパ腫の予後に影響する因子を明らかにすることを目的とします。これまでに本学附属病院の血液内科等で診療された悪性リンパ腫症例の病態、臨床検査情報、患者背景因子、治療内容及び経過等を診療録の情報をを用いて後方視的に解析します。

個人情報保護を為、各附属病院から取得した診療情報に独自の符号を付し、独自の符号と個人を識別できる情報（診察券番号等）を照合できる表（対応表）を作成した後に、個人を識別できる情報を削除します。すなわち、対応表を参照しなければ、どの個人の情報であるか直ちに判別できない情報に加工します。対応表は暗号化し、昭和大学内科学講座血液内科学部門で施錠管理します（昭和大学横浜市北部病院の電子カルテで現在運用されている診察券番号との対応表は、同病院内で管理します）。得られた診療情報も、第三者が閲覧できないように管理します。

研究期間

昭和大学医学部医の倫理委員会（医学部における人を対象とする研究等に関する倫理委員会、医学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会を経て、現・昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会）承認後（初回承認2013年4月）から、2032年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：腫瘍病態（診断病名、病理組織所見、ステージ）、患者背景情報（年齢、性別、身体所見）、臨床検査情報（血液・骨髄所見、CT等放射線検査結果）、治療情報（化学・放射線療法の内容、造血幹細胞

移植の有無)、および予後と経過(生存期間、再発又は進行までの期間、有害事象)等に関する項目、並びに対応表で管理する項目(診察券番号、生年月)。**試料**:本研究では用いません。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究の情報は、研究機関(学校法人昭和大学)の外部へ提供されません。

5. 研究組織

研究機関:学校法人昭和大学

本研究は、学校法人昭和大学の下記の施設診療科の情報を利用します。

昭和大学病院 血液内科	診療科長	服部 憲路(教授)
昭和大学藤が丘病院 内科系診療センター内科(血液)	専門分野診療責任者	酒井 広隆(准教授)
昭和大学横浜市北部病院 内科系診療センター内科	診療科長	坂下 暁子(教授)

本研究情報の管理及び解析は、学校法人昭和大学の下記の部門で行います。

昭和大学 医学部内科学講座血液内科学部門	講座主任	服部 憲路(教授)
昭和大学 医学部内科学講座腫瘍内科学部門	講座主任	角田 卓也(教授)

この研究には、共同研究機関(学校法人昭和大学以外の研究機関)はありません。

6. お問い合わせ先

本研究に関する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、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、当該患者さんの情報を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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(研究責任者):

所属:昭和大学医学部内科学講座腫瘍内科学部門(昭和大学病院)

氏名:有泉 裕嗣(講師)(旧所属:同講座血液内科学部門)

事務局所在:〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 腫瘍内科医局

電話番号:03-3784-8402(旗の台、腫瘍内科医局)、03-3784-8338(旗の台、血液内科医局)