

当院に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在当院では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態とその推移および予後に関する国内多機関共同調査研究（NKEA-Next project）

#### ●研究の目的

節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型（NK/T 細胞リンパ腫）に関して、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、本邦での治療実態を評価し、より良い治療法を確立する手がかりを得ることを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間、当院で NK/T 細胞リンパ腫と診断された方

#### ●研究期間：病院長の実施許可日から 2024 年 3 月 31 日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、病名、重症度、検査結果、画像検査情報
- ・初回治療の内容、放射線治療（行った場合）の内容、移植に関する情報
- ・診断日、診断法、腫瘍細胞のマーカー
- ・治療の総合効果、再発・増悪に関する情報、有害事象や生存期間 等

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

●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。

この研究で収集したデータを、将来別の国内または海外の研究に利用させていただく（二次利用と言います）ことがあります。このような場合には、新たな別の研究として研究計画を立て、データを二次利用してよいか、慎重に検討を行って倫理審査委員会の承認を得た上で、患者さん個人を特定できない形でデータを研究者に提供します。結果報告の際にも、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が公表されることはありません。

あなたの試料・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ご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。

●研究代表機関（情報管理責任者）

三重大学大学院医学系研究科 先進血液腫瘍学講座

代表者名 山口 素子

住所：三重県津市江戸橋 2-174

電話：059-232-1111

●研究事務局（本研究全般の窓口）

三重大学医学部附属病院

担当者名 宮崎 香奈

住所：三重県津市江戸橋 2-174

電話：059-231-5418

●共同研究機関

別紙一覧参照。詳細は下記にお問い合わせください。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 放射線治療科

研究責任者：小久保 雅樹

窓口担当者：今葦倍 敏行

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2021 年 12 月 21 日作成 第 1.0 版