

血液内科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、血液内科では、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）および残余検体（試料）を利用させていただきます。

ご自身のデータ・試料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・試料の利用や他の研究機関への提供をいつでも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・試料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

「再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab 単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」に附随するバイオマーカーの探索研究

#### ●研究の目的

血液がんにおける腫瘍組織の免疫状態の特徴を明らかとすることを目的とし、NIVOMAT 治験に参加された患者さんよりいただいた検体を用いて解析を行います。加えて、NIVOMAT 治験に参加されていない節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型の患者さんを対象に、各施設で保管されている検体を収集し解析します。あわせて、診療情報や節外性 NK/T 細胞リンパ腫の治療経過を後ろ向きに調査します。なお、本研究は、小野薬品工業株式会社から研究資金を受領して行います。

#### ●対象となる患者さん

2014 年 1 月から 2021 年 12 月の間に、当科を受診され、節外性 NK/T 細胞リンパ腫と診断された患者さん

#### ●研究期間：研究実施許可日から 2023 年 3 月 31 日

#### ●使用させていただく診療データ・残余検体

情報：病歴、治療歴・治療効果 等

試料：生検で得られた腫瘍組織 等

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データおよび試料は、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しますが、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。

#### ●研究代表機関（情報管理責任者）

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫 TR 分野

代表者名：西川 博嘉

住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111

●研究事務局（本研究全般の窓口）

国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科

担当者名：山内 寛彦

●共同研究機関・研究責任者

国立がん研究センター東病院（研究責任者：南陽介）

愛知県立がんセンター（研究責任者：山本一仁）

東京医科大学病院（研究責任者：後藤明彦）

千葉県がんセンター（研究責任者：辻村秀樹）

がん研究会有明病院（研究責任者：丸山大）

亀田総合病院（研究責任者：末永孝生）

大阪国際がんセンター（研究責任者：石川淳）

熊本大学病院（研究責任者：立津央）

●当院の情報管理責任者

研究機関名：神戸市立医療センター中央市民病院

研究機関の長の氏名：木原 康樹

●問い合わせ先（当院の連絡窓口、研究への利用を拒否する場合の連絡先）

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科

研究責任者 平本 展大

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2022 年 4 月 15 日作成 第 1.0 版