

## アグレッシブ ATL に関する研究へご協力をお願い 「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした 全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」

### 1. 臨床研究とこの説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。当機関も、がん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力いただいて行うものを、「臨床研究」といいます。臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。本研究は、全国の施設で患者さんの協力を得て行う「多施設共同研究」です。この臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて国立がん研究センターの研究倫理審査委員会では審査され、承認を受け、当機関の長の許可を受けています。また、その際、国の定めた倫理指針に従って計画された研究であることも審査されています。

この説明文書は、臨床研究の内容について説明するものであり、研究対象者の候補となる方が臨床研究の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくために用意しました。必ず担当医から説明を聞いていただき、わからないことなどがありましたら担当医に遠慮なくご質問ください。なお、あなたが体調不良などの理由で担当医の説明を受けることが難しい場合には、あなたの信頼する代諾者に代わりに説明を受けていただくこともできます。また、あなたが未成年の場合は、あなたのご両親など成人の保護者の方（代諾者）にも一緒に説明を受けていただく必要があります。

### 2. 参加の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。この臨床研究についてさらによく知りたいた場合は、研究の実施に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますので、担当医にお尋ねください。なお、この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでも、またどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。同意を撤回する場合は、お渡しする同意撤回書にご署名いただければ、研究参加時点からの情報・試料・データ利用を不可とすることも、同意撤回以降の情報・試料・データ利用を不可とする（同意撤回以前の情報・試料・データ利用は可とする）こともできます。ただし、あなたの同意撤回時に研究結果が既に公表されている場合には、その研究結果を破棄することはできませんのでご了承ください。

これから、この臨床研究についての詳しい説明をお読みになり、また担当医からの説明を受け、臨床研究の内容を理解し、参加を希望される場合は、最後のページの同意書にサインをしてください。なお、あなたが 16 歳以上 20 歳未満の場合は、あなたと共に、あなたのご両親など成人の保護者の方（代諾者）にも同意書にサインをいただく必要があります。

### 3. この臨床研究の対象となる方

この臨床研究の対象となる方は、過去 6 ヶ月以内にアグレッシブ（急性型・リンパ腫型・予後不良因子を有する慢性型）成人 T 細胞白血病・リンパ腫（adult T-cell leukemia-lymphoma : ATL）と初めて診断された 16 歳以上の患者さんです。ATL は、ヒト T 細胞

白血病ウイルス 1 型 (human T-cell leukemia virus type 1: HTLV-1) というウイルスが T 細胞というリンパ球に持続的に感染することによって起こる血液腫瘍です。

ATL は、世界的にみると希少 (まれ) な血液がんですが、日本は九州・沖縄地方を中心に患者さんの頻度が高い ATL 好発国です。ATL は、病変分布や検査所見により急性型・リンパ腫型・慢性型・くすぶり型の 4 つのタイプに分けられ、特にアグレッシブタイプ (急性型・リンパ腫型・予後不良因子を有する慢性型) は予後不良とされます。

#### 4. この臨床研究の意義と目的について

この臨床研究の目的は、患者さんに情報 (診断、治療内容、治療経過など) ・試料 (血液、口腔粘膜など) ・データを提供いただくことを通じて、予後不良な希少がんであるアグレッシブATL を対象とした全国規模の患者登録システム (「レジストリ」といいます) および試料収集・保管システム (「バイオレポジトリ」といいます) を構築することです。ATL は希少がんであるため、少しでも多くの患者さんに協力いただき、またいただいた情報・試料・データを国内外の研究者に広く利用していただくために、レジストリ・バイオレポジトリの仕組みを構築する意義は高いといえます。さらに、いただいた情報・試料・データを詳細に解析することにより、アグレッシブATL の予後に影響する因子を明らかにし、患者さん個々の予後予測や治療選択に役立つマーカーを探索し、将来の患者さんの治療開発・予後改善につなげたいと考えています。

あなたが診断されたアグレッシブATL は、抗がん剤療法 (多剤併用化学療法) のみで根治させることは困難です。同種造血幹細胞移植 (同種移植) は、比較的若年 (一般に 70 歳以下) の患者さんが適応となり、大量抗がん剤や全身放射線照射からなる「移植前処置」と、ドナー由来のATL に対する免疫力 (「GVL 効果」といいます) によって得られる高い抗腫瘍効果により、完治が期待できる治療です。しかし、ATL の移植後再発や合併症による死亡 (非再発死亡) が高率に起こるため、長期的にATL の完治が得られる確率は 3-4 割にとどまります。一方、高齢者 (一般に 70 歳以上) や合併症を有する患者さんに対しては、同種移植は基本的に適応にならず、また標準治療は確立されていません。近年、ATL に対する新規薬剤 (モガムリズマブやレナリドミド等) が国内で用いられるようになりましたが、使用データはまだ十分ではありません。今後、アグレッシブATL の患者さんの予後をさらに改善するためには、同種移植成績の向上だけでなく、同種移植非適応の患者さんに対する治療法の確立、さらに新規薬剤や細胞療法などの様々な治療法の開発が必要です。

希少がんであるアグレッシブATL においては、治療開発を行うための基盤として、全国規模のレジストリ (患者登録システム) を通じて患者さんの診断・治療内容・治療経過に関するデータを集積することの意義は大きいと言えます。世界的にみてATL 好発国である日本では、ATL 未発症のHTLV-1 感染者 (キャリア) やインドレント (くすぶり型・予後不良因子を有さない慢性型) ATL を対象としたレジストリは構築されていますが、アグレッシブATL に対しては、現在のところ移植適応・非適応の患者さんを広く包括し治療および予後に関する詳細なデータを集積したレジストリはありません。

また近年のがん医療では、肺がん・大腸がん・乳がんといったがんの種類ではなく、患者さん個々のがんの特徴に合わせて、最適と考えられる治療を行う「個別化医療」が確立されつつあります。がん組織の解析技術の進歩に伴い、がんの原因になっている分子 (タンパク質) やその基となる遺伝子が明らかにされ、そのような分子や遺伝子などに働く「分子標的薬」の開発が進んでいます。遺伝子をはじめとする遺伝情報の全体を「ゲノム」といい、患者さん個々のがんの持つ「ゲノム異常」に対する個別化治療を「がんゲノム医療」といいます。ATL においても、多くの患者検体の解析に基づいて、ATL に特有のゲノム異常の全貌

が明らかにされつつあり、ATL に対する分子標的薬の開発も進んでいます。今後、希少がんである ATL に対する個別化医療ないしがんゲノム医療を確立するには、大規模ゲノム解析の基盤として、全国規模のバイオレポジトリ（検体収集・保管システム）の構築が必須です。前述の通り、日本は世界的にみて ATL の好発国であるため、日本におけるバイオレポジトリは特に意義が高いといえます。日本には、ATL 未発症の HTLV-1 感染者（キャリア）のバイオレポジトリは構築されていますが、現在のところアグレッシブATL を対象としたバイオレポジトリはありません。

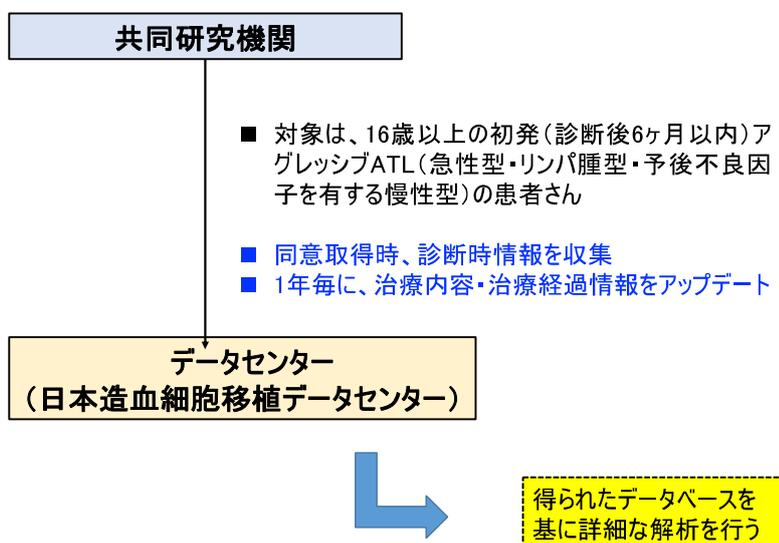
私達は、この臨床研究を通じて、アグレッシブATL を対象とした全国規模のレジストリ（患者登録システム）およびバイオレポジトリ（検体収集・保管システム）を構築します。さらに、得られた情報・試料・データの詳細な解析により、アグレッシブATL の予後に影響する因子を明らかにし、患者さん個々の予後予測や治療選択に役立つマーカーを探索し、アグレッシブATL に対する治療開発、個別化医療の実現につなげたいと考えています。

## 5. この臨床研究の方法

### 5.1. 臨床情報の収集（アグレッシブATL レジストリの構築）

本研究に参加いただいた患者さんには、ATL の診断・治療内容・治療経過に関するデータを、登録時および 1 年毎にデータセンター（日本造血細胞移植データセンター）のデータベースに登録させていただきます。本研究では、特定の治療法（抗がん剤療法や同種移植など）を規定したり、日常診療を越える追加の治療を行ったりするものではありません。

#### 【研究のアウトライン（アグレッシブATL レジストリの構築）】



### 5.2. 臨床検体の収集と保管（バイオレポジトリの構築）

検体の採取に同意いただいた患者さんには（検体採取に関する同意はあなたの任意で、この臨床研究への参加に必須ではありません）、登録時に、血液検体 20mL と口腔粘膜スワブ（ぬぐい）検体 2 本を採取させていただきます。登録後は、ATL の病勢評価等の必要に応じて、血液検体や口腔粘膜スワブ検体を追加で採取させていただきます。研究用採血は、診

療用採血に上乗せで行うことを原則としますが、やむを得ず診療時以外に針刺し採血をする場合には 2 回/年までとします。また、研究用採血量は、20mL/回および 50mL/8 週を上限とします。このように、研究用採血は患者さんのご負担の増えすぎない規定の範囲内で行わせていただきますが、採血当日に体調が優れない場合などは、担当医に申し出ていただければ研究用採血は中止いたします。その他、診断・検査に支障のない範囲で、余った診療用検体（リンパ節や髄液など）を提供いただきます。

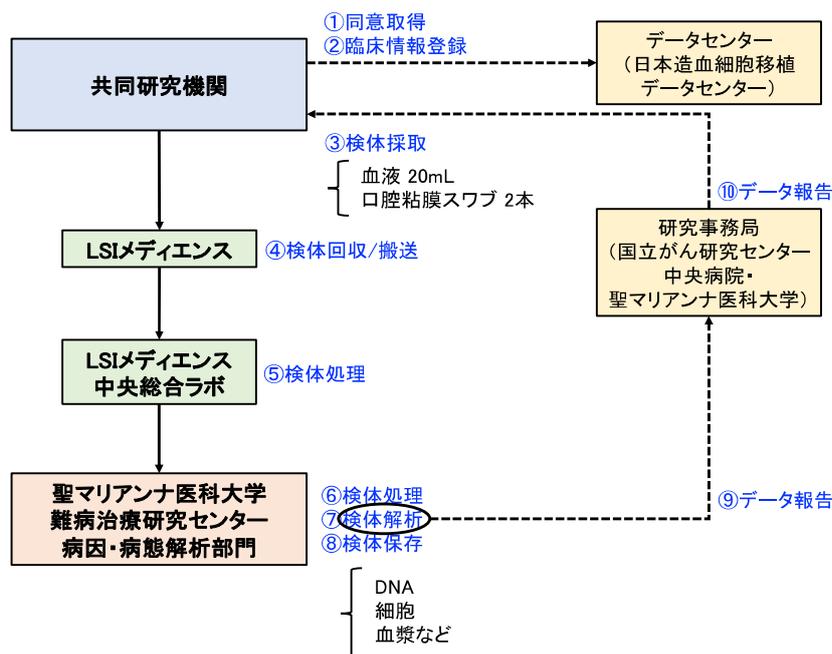
登録時および登録後に提供いただいた血液検体を用いて、各種解析（末梢血 HTLV-1 プロウイルス量測定、フローサイトメトリー解析、ゲノム解析等）を行います。また各種検体から分離された成分（DNA、細胞、血漿等）を、保管させていただきます。なお、提供いただいた情報・データの管理は一般社団法人 日本造血細胞移植データセンターおよび株式会社 クリクラウドに、試料の搬送・処理はメディフォード株式会社および株式会社 LSI メディエンスに、試料の解析・保管は聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門に、それぞれ委託します。

【検体採取スケジュール】（検体採取を行う場合、◎は必須、○は任意）

検体種類	登録時 （登録日から 14 日以内）	登録後 （任意のタイミング）
血液	◎ (20mL)	○ (20mL 以内)
口腔粘膜スワブ	◎	○
余剰の診療用検体 (血液・髄液・胸水・リンパ節・病理標本等)	○	○

- ※ 研究用採血は、診療用採血に上乗せで行うことを原則としますが、やむを得ず診療時以外に針刺し採血をする場合には 2 回/年までとします。
- ※ 研究用採血量は、20mL/回および 50mL/8 週を上限とします。

【研究のアウトライン（アグレッシブ ATL バイオレポジトリの構築）】



### 5.3. 情報・試料・データの利用（レジストリ・バイオレポジトリの運用）

#### 5.3.1. 共同研究者による利用

この臨床研究では、得られた情報・試料・データを用いて、共同研究者が、新規研究（この臨床研究の目的と関連した附随研究を含む）を行う可能性があります。新規研究では、この臨床研究の目的との関連性を問わず、共同研究者がこの臨床研究であらかじめ定めた観察項目以外の項目について追加で情報収集をする「二次調査研究」を行う可能性があります（ただし、追加で収集する項目は、ATL の診断・治療内容・治療経過に関する既存のカルテ情報に限られます）。新規研究を行う際は、この臨床研究の研究組織内でその妥当性について慎重に協議した上で、研究倫理委員会の承認を得て行います。

#### 5.3.2. 第三者への提供

この臨床研究において、あなたに提供していただいた情報・試料・データはとても貴重なものであり、新たな研究成果を生み出す可能性があります。そのため、この臨床研究で提供いただいた情報・試料・データを、研究期間中または研究終了後に、本研究組織から直接的にまたは連携する HTLV-1 関連レジストリ・バイオレポジトリ（5.4. 他のレジストリ・バイオレポジトリとの連携の項を参照ください）を介して間接的に、学術研究（本研究の目的との関連性を問わない）またはそれ以外（企業治験等）の目的で、第三者に提供させていただく可能性があります。第三者に提供される情報・データは、あなたのお名前ではなく提供用登録番号を用いて匿名化された状態で提供されます。ただし、個人情報に該当するゲノム情報が第三者に提供される可能性、また第三者に提供された試料の解析により個人情報に該当するゲノム情報が得られる可能性があります。ここでいう第三者は、研究者個人の他、アカデミア（大学等）、企業（製薬企業等）、海外、他のデータベースまたはバイオバンク（公的、大学、企業、有償、無償、海外等）を含みます。海外の提供先（国名等）は現時点で未定ですが、日本と同等水準にあると認められている個人情報保護制度を有する国または地域とし、提供先が確定した場合は研究代表施設（国立がん研究センター）のホームページ（URL は

下記を参照ください)に情報を公開いたします。第三者提供は、この臨床研究の研究組織内でその妥当性について慎重に協議した上で行います。他のデータベースにデータを登録した場合やバイオバンクに試料を提供した場合は、当該データベース・バイオバンクの運用方針に従い、情報・データの公開や試料のさらなる分譲・譲渡が行われます。これらの第三者提供について同意いただけた方は（第三者提供に関する同意はあなたの任意で、この臨床研究への参加に必須ではありません）、情報・試料・データを研究終了後も大切に保管させていただきます。新規研究（附随研究や二次調査研究を含む）や第三者提供を行う場合は、研究代表施設（国立がん研究センター）のホームページ（URL は下記を参照ください）に利用内容を事前に公開し、患者さんおよび代諾者が同意を撤回することができるように配慮いたします。同意を撤回される場合は、同意説明文書と共にお渡しした同意撤回書をお使いいただくか、担当医にお尋ねください。

※ 国立がん研究センターホームページ（実施中の研究について知りたい方へ）：

[https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/list/all\\_research.pdf](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/all_research.pdf)

## 5.4. 他のレジストリ・バイオレポジトリとの連携

### 5.4.1. HTLV-1 関連レジストリ・バイオレポジトリ（JSPFAD、HAM ねっと等）との連携

この臨床研究では、あなたが以前 HTLV-1 感染に関連した患者登録システムに登録されていた場合、そのレジストリとこの臨床研究とで得られた情報・試料・データ情報を、双方の研究に利用させていただきます。患者登録システム（レジストリ・バイオレポジトリ）の具体例として、HTLV-1 感染者コホート共同研究班（Joint Study on Predisposing Factors of ATL Development: JSPFAD）による ATL 未発症の HTLV-1 感染者（キャリア）を対象としたレジストリ・バイオレポジトリ、HAM ねっと（研究課題名「HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究」）による HAM（HTLV-1 関連脊髄症）患者を対象としたレジストリ・バイオレポジトリ等が挙げられます。それぞれで得られた情報・試料・データの相互利用により、この臨床研究の目的である予後因子の検討や個別化医療の確立について、HTLV-1 感染から（まれに HAM を経て）アグレッシブ ATL に至る一連の経過で解析・考察することが可能となります。あなたがこの臨床研究（アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築）に参加いただく場合には、この臨床研究と HTLV-1 関連レジストリ・バイオレポジトリ（JSPFAD、HAM ねっと等）との情報・試料・データの相互利用を含みます。なお、HTLV-1 関連レジストリ・バイオレポジトリ（本研究、JSPFAD、HAM ねっと等）での情報・試料・データの相互利用には、匿名化のために、登録患者に発行される研究用登録番号（難病プラットフォーム ID 等）を用います。

### 5.4.2. 造血細胞移植レジストリ（TRUMP）との連携

この臨床研究では、あなたが将来 ATL に対して同種移植を受けた場合、日本造血細胞移植センターが管理する「移植登録一元管理プログラム（TRUMP）」の登録データを利用させていただきます。TRUMP は、日本造血細胞移植学会及び日本造血細胞移植データセンターが実施する、造血細胞移植患者さんを対象とした「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に用いられている web 入力プログラムです。この全国調査は、日本における造血細胞移植の実状や患者さんの治療状況を把握し、得られたデータから移植後予後や要因分析を行い、

移植成績の向上を目指すことを目的としています。この全国調査への参加は任意ですが（移植前に担当医より別途説明があります）、あなたがこの臨床研究（アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築）に参加いただく場合には、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」で収集された TRUMP の登録データの本臨床研究への二次利用を含みます。なお、本研究では、TRUMP 登録患者に発行される研究用登録番号（TRUMP 一元管理番号）を同種移植情報として収集しており、この TRUMP 一元管理番号を用いて匿名化された状態で情報・データを二次利用させていただきます。

## 6. 研究参加により予想される利益と不利益

### 1) 予想される利益

本研究に参加することで、あなたに直接的な利益はありませんが、本研究の成果が新たな治療法の開発につながり、将来世代の患者が恩恵を受ける可能性があります。

### 2) 予想される不利益

患者さんが本研究に参加することによって生じ得る不利益として、日常診療と比べて採血量が増えることが挙げられます。原則として他の採血と合わせますが、やむを得ず研究のためだけに採血を行う場合には年 2 回までとします。1 回あたり 20mL を、50mL/8 週を越えない範囲で、本研究のために提供していただきます。この採血により貧血などの健康被害を生じる危険性は極めて低いと考えられますが、体調がすぐれない場合などは担当医に遠慮なくお伝えください。その他の不利益として、診療情報が外部に漏れるリスクが挙げられます。詳細は、「11. 個人情報の保護について」と「12. 情報・試料・データの取扱いについて」をご覧ください。なお、本研究に参加することによって、来院回数が増えることはなく、経済的負担が生じることはありません。

## 7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について

この臨床研究に参加しない場合にも、あなたにとって最も適切だと思われる治療法が行われます。この臨床研究への参加・不参加は、あなたの治療方針の決定には一切影響しません。

## 8. この臨床研究全体の実施予定期間

この臨床研究は研究開始日より 2031 年 3 月まで行う予定です。

## 9. 費用負担と謝礼の支払いについて

この臨床研究に参加していただくことにより、あなたに特別な費用負担が発生することはありません。また、謝礼等も支払われません。

## 10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この臨床研究で行うのは、1 回あたり 20mL 以下の採血と口腔粘膜採取であり、健康被害が生じる可能性は極めて低いと考えられます。しかし万が一、この臨床研究により予測できなかった健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身にご負担いただくこととなります。この臨床研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

## 11. 個人情報の保護について

この臨床研究に参加されますと、個人情報（生年月日・カルテ番号）と診療情報に関する記録の一部は、当機関の他、データセンター（日本造血細胞移植データセンター）および研究事務局が管理するデータベースに保管されます。生年月日、カルテ番号は、その後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、この臨床研究に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するために重要な情報となります。プライバシーを保護するため、患者さんを直接特定できる個人情報（氏名、出生地および現住所の詳細、電話番号、Eメールアドレス等）が収集されることはありません。また試料（検体）は、メディフォード株式会社および株式会社 LSI メディエンスが搬送・処理し、検体保管機関（聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門）で保管されます。試料の一部は、検体解析機関（聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門、東京大学 大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻病態医療科学分野、国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野、東京大学医科学研究所 IMSUT 臨床フローサイトメトリー・ラボ）で解析（ゲノム解析を含む）される場合があります。解析データは、個人情報に該当する一部のゲノム情報を含め、検体解析機関と研究事務局（国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科）で保管されます。解析データの一部は、あなたが診療を受ける医療機関（共同研究機関）に報告されます。

この臨床研究では、情報・試料・データの保管や照合のために、容易に個人を特定できないように、あなたのお名前ではなく研究用登録番号（本研究用に発行される「アグレッシブATL レジストリ ID」、HTLV-1 に関連したレジストリ・バイオレポジトリ（JSPFAD、HAM ねっと等）の登録患者に発行される「難病プラットフォーム ID」等、同種移植患者に発行される「TRUMP 一元管理番号」）を使用します（匿名化といいます）。さらに、当機関から共同研究者または第三者に情報・試料・データを提供する際には、研究用登録番号とは異なる提供用登録番号を用います。ただし、個人情報に該当するゲノム情報が第三者に提供される可能性、また第三者に提供された試料の解析により個人情報に該当するゲノム情報が得られる可能性があります。当機関と情報・試料・データの提供先機関（第三者機関を含む）では、患者さんの個人情報が外部にもれたり、臨床研究の目的以外に使われたりしないよう最大の努力をしています。また、この臨床研究では個人情報管理者を研究グループ外に設置し、個人情報管理者がこれらの個人情報の取扱いが適切になされるよう指導・管理しています。

この臨床研究にご参加いただける場合は、これらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。なお、患者さんまたは代諾者から、研究を目的とした個人情報の利用に関する通知・開示・訂正・利用停止の申し出があった場合には、申し出の内容に応じて適切に対処させていただきます。また、この臨床研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、臨床研究監査を担当する部門の者などがあなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

## 12. 情報・試料・データの保管と破棄について

この臨床研究で提供いただいた情報・試料・データは、研究者の所属する研究機関のルールに従い、可能な限り長期間保管させていただきます。これは現在、研究結果を他の誰かがあとから検証できるようにするために必要な措置だと考えられています。なお、定められた期間が過ぎて廃棄が必要になった場合、または患者さんあるいは代諾者からの申し出

があった場合は、それらが誰のものか直ちにわからないよう加工した後に廃棄させていただきます。

### 13.この臨床研究の結果の公表と返却について

この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。公表に際して、あなたのお名前など容易に個人を特定できる情報を使用することはありません。この臨床研究の解析結果は研究段階のものであり、不正確なデータが多数混ざっているため、原則としてあなたにお伝えすることはありません。ただし、もしもそれらの情報があなたの健康状態にとって有用である可能性が高まった場合には、専門家や担当医と慎重に協議した上で、あらためて担当医からご連絡を差し上げることがあります。もし、遺伝情報の解析や遺伝に関するご心配についてご相談なされたい場合には、カウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介しますので、担当者までお申し出ください。遺伝カウンセリングを受けることが可能です。ご希望がある場合には、担当医にその旨申し出てください。なお、この臨床研究の結果から特許権等が生まれることもありますが、その権利は研究代表者に帰属します。

### 14. この臨床研究の資金と利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究は、令和 3～4 年度 日本医療研究開発機構委託研究開発費（革新的がん医療実用化研究事業）「成人 T 細胞白血病に対する移植後シクロフォスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植法の確立と移植後再発への対策に関する研究（21ck0106616h0002/21ck0106616h0003；研究責任者：国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植科 福田隆浩）」および令和 5 年度 日本医療研究開発機構委託研究開発費（革新的がん医療実用化研究事業）「アグレッシブ成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした全国一元化レジストリ・バイオレポジトリ研究（23ck0106860h0001；研究代表者：国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植科 福田隆浩）を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。研究者の利益相反の管理は、共同研究機関それぞれが自施設の研究者に行っています。当機関の研究者の利益相反の管理は、当機関の利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

### 15. 研究実施体制・連絡先

この臨床研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医に遠慮なくおたずね下さい。（また、臨床研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医におたずね下さい。）

担当医 : 野坂 生郷  
連絡先 : 熊本大学病院 がんセンター、外来化学療法センター（血液内科）  
〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1  
TEL : 096-344-2111（代表）

**研究代表者：**

福田 隆浩

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 科長

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511（代表）

**研究事務局：**

伊藤 歩

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511（代表）

**堀部 恵梨佳**

聖マリアンナ医科大学\_難病治療研究センター 病因・病態解析部門

〒216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

**データセンター：**

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター

〒461-0047 愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-2

責任者：熱田 由子

**検体解析機関：**

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門

〒216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

責任者：山野 嘉久

東京大学 大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻病態医療科学分野

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1 二号館

責任者：内丸 薫

国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

責任者：片岡 圭亮

東京大学医科学研究所 IMSUT 臨床フローサイトメトリー・ラボ

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1 一号館東ウイング地下

責任者：長村 登紀子

**検体保管機関：**

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門

〒216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

責任者：山野 嘉久

**検体取扱業者：**

株式会社 LSI メディエンス  
〒105-0023 東京都港区芝浦 1-2-3  
責任者：大竹 史郎

検体回収業者：  
メディフォード株式会社  
〒174-0053 東京都板橋区清水町 36-1  
責任者：上田 哲也

EDC ベンダー：  
株式会社 クリクラウド  
〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町 1-5 PMO 日本橋江戸通 2F  
責任者：齊藤 邦洋

統計解析アドバイザー：  
山口 拓洋  
東北大学 大学院医学系研究科 医学統計学分野  
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区清陵町 1-1

**共同研究機関・各施設の研究責任者：**

国立がん研究センター	造血幹細胞移植科科長	福田 隆浩
北海道大学病院 血液内科	教授	豊嶋 崇徳
札幌北楡病院 血液内科	部長	太田 秀一
市立函館病院 血液内科	科長	伊東 慎市
釧路労災病院 血液内科	内科部長	宮城島 拓人
青森県立中央病院 血液内科	部長	久保 恒明
岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科	教授	伊藤 薫樹
盛岡赤十字病院 血液内科	部長	峯 貴浩
東北大学病院 血液内科	講師	大西 康
秋田大学医学部附属病院 血液内科	輸血部講師	奈良 美保
山形大学医学部附属病院 血液内科	講師	東梅 友美
福島県立医科大学附属病院 血液内科	教授	池添 隆之
筑波大学附属病院 血液内科	講師	栗田 尚樹
自治医科大学附属病院 血液科	教授	神田 善伸
自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科	教授	神田 善伸
群馬大学医学部附属病院 血液内科	准教授	半田 寛
前橋赤十字病院 血液内科	部長	石崎 卓馬
埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科	教授	塚崎 邦弘
埼玉医科大学総合医療センター 血液内科	教授	多林 孝之
国保旭中央病院 血液内科	部長	田中 宏明
千葉大学医学部附属病院 血液内科	科長	堺田 恵美子
千葉県がんセンター 腫瘍血液内科	部長	武内 正博
永寿総合病院 血液内科	部長	萩原 政夫
江戸川病院 腫瘍血液内科	部長	明星 智洋

昭和大学病院 血液内科	准教授	服部 憲路
東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科	教授	南谷 泰仁
慶應義塾大学病院 血液内科	教授	片岡 圭亮
東京慈恵医科大学附属病院 腫瘍・血液内科	教授	矢野 真吾
東京慈恵会医科大学附属第三病院 腫瘍・血液内科	教授	土橋 史明
東京医科歯科大学病院 血液内科	助教	梅澤 佳央
がん研究会有明病院 血液腫瘍科	部長	丸山 大
順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科	主任教授	安藤 美樹
杏林大学医学部付属病院 血液内科	教授	高山 信之
三井記念病院 血液内科	部長	高橋 強志
がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科	医長	名島 悠峰
帝京大学医学部附属病院 血液内科	教授	田代 晴子
日本医科大学附属病院 血液内科	病院講師	平川 経晃
神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科	医長	高橋 寛行
横浜市みなと赤十字病院 血液内科	部長	山本 晃
関東労災病院 血液内科	部長	大野 伸広
横浜南共済病院 血液内科	部長	中山 一隆
虎の門病院分院 血液内科	部長	和氣 敦
聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門	部門長	山野 嘉久
東海大学医学部附属病院 血液腫瘍内科	准教授	鬼塚 真仁
新潟大学医歯学総合病院 血液内科	病院教授	増子 正義
富山県立中央病院 血液内科	部長	近藤 恭夫
金沢大学附属病院 血液内科	講師	細川 晃平
福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	教授	山内 高弘
山梨大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	助教	川島 一郎
長野赤十字病院 血液内科	部長	小林 光
岐阜市民病院 血液内科	部長	笠原 千嗣
岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科	准教授	兼村 信宏
浜松医療センター 血液内科	部長	内藤 健助
静岡県立静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科	医長	式 郁恵
愛知県がんセンター 血液・細胞療法部	部長	楠本 茂
名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科	部長	飯田 真介
安城更生病院 血液・腫瘍内科	部長	澤 正史
海南病院 血液内科	部長	浅尾 優
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科	部長	西田 徹也
愛知医科大学病院 血液内科	副部長	花村 一朗
豊田厚生病院 血液内科	代表部長	平賀 潤二
藤田医科大学病院 血液内科	教授	稲本 賢弘
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 血液・腫瘍内科	教授	柳田 正光
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 血液・腫瘍内科	助教・副部長	金森 貴之
名古屋大学医学部附属病院 血液内科	講師	島田 和之
名古屋医療センター 血液内科	医長	飯田 浩充
三重大学医学部附属病院 血液内科	教授	俵 功
滋賀医科大学医学部附属病院 血液内科	病院准教授	南口 仁志

京都大学医学部附属病院 血液内科	助教	阪本 貴士
京都第一赤十字病院 血液内科	部長	内山 人二
京都第二赤十字病院 血液内科	部長	魚嶋 伸彦
第二大阪警察病院 血液内科	部長	佐多 弘
関西医科大学附属病院 血液・腫瘍内科	講師	佐竹 敦志
市立豊中病院 血液内科	部長	小杉 智
松下記念病院 血液内科	部長	河田 英里
大阪公立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科	准教授	中前 博久
JR 大阪鉄道病院 血液内科	部長	高 起良
大阪市立総合医療センター 血液内科	医長	林 良樹
大阪国際がんセンター 血液内科	副部長	藤 重夫
近畿大学病院 血液・膠原病内科	医学部講師	口分田 貴裕
大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	講師	藤田 二郎
神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科	医長	平本 展大
神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科	准教授	薬師神 公和
兵庫県立尼崎総合医療センター 血液内科	部長	渡邊 光正
兵庫医科大学病院 血液内科	教授	吉原 哲
兵庫県立がんセンター 血液内科	部長	村山 徹
神鋼記念病院 血液病センター	センター長	有馬 靖佳
近畿大学奈良病院 血液内科	教授	花本 仁
和歌山県立医科大学附属病院 血液内科	講師	蒸野 寿紀
紀南病院 血液内科	医員	小浴 秀樹
日本赤十字社 和歌山医療センター 血液内科	部長	岡 智子
鳥取大学医学部附属病院 血液内科	教授	河村 浩二
島根大学医学部附属病院 血液内科	助教	高橋 勉
岡山大学病院 血液・腫瘍内科	准教授	松岡 賢市
倉敷中央病院 血液内科	主任部長	上田 恭典
広島赤十字・原爆病院 血液内科	部長	片山 雄太
山口大学医学部附属病院 第三内科	講師	中邑 幸伸
JCHO 下関医療センター 血液内科	部長	縄田 涼平
徳島赤十字病院 血液内科	第三内科部長	原 朋子
高松赤十字病院 血液内科	部長	大西 宏明
松山赤十字病院 血液内科	副院長	藤崎 智明
愛媛大学医学部附属病院 第一内科	助教	宮崎 幸大
愛媛県立中央病院 血液内科	輸血部長	名和 由一郎
高知大学医学部附属病院 血液内科	助教	小笠原 史也
高知医療センター 血液内科・輸血科	集学診療部長	今井 利
浜の町病院 血液内科	診療部長	衛藤 徹也
産業医科大学病院 血液内科	診療教授	塚田 順一
九州病院 血液・腫瘍内科	診療部長	小川 亮介
原三信病院 血液内科	部長	上村 智彦
久留米大学病院 血液・腫瘍内科	教授	長藤 宏司
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科/九州大学大学院 病態修復内科学分野	准教授	加藤 光次
福岡赤十字病院 血液・腫瘍内科	部長	平安山 英穂

九州がんセンター 血液・細胞治療科	医長	崔 日承
九州医療センター 血液内科	科長	高瀬 謙
福岡大学病院 腫瘍血液感染症内科	教授	高松 泰
佐賀県医療センター好生館 血液内科	部長	吉本 五一
佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	診療准教授	勝屋 弘雄
唐津赤十字病院 血液内科	第三内科部長	福島 伯泰
佐世保市総合医療センター 血液内科	管理診療部長	森内 幸美
長崎原爆病院 血液内科	部長	城 達郎
長崎大学病院 細胞療法部	講師	糸永 英弘
長崎医療センター 血液内科	副院長	吉田 真一郎
諫早総合病院 血液内科	医師	中島 潤
長崎県五島中央病院 血液内科	医療局長	今西 大介
熊本大学病院 がんセンター、外来化学療法センター（血液内科）	教授	野坂 生郷
くまもと森都総合病院 血液内科	部長	宮川 寿一
くまもと県北病院 血液内科	病院長	田宮 貞宏
済生会熊本病院 総合腫瘍科	診療技術教育部長	森北 辰馬
荒尾市立有明医療センター 血液内科	部長	山口 俊一朗
熊本市民病院 血液・腫瘍内科	部長	山崎 浩
天草中央総合病院 内科	内科医長	熊野御堂 慧
熊本医療センター 血液内科	部長	河北 敏郎
熊本総合病院 血液内科	診療部長	江藤 健一郎
大分県立病院 血液内科	部長	大塚 英一
大分大学医学部附属病院 血液内科	教授	緒方 正男
南海医療センター 血液内科	医長	春山 誉実
別府医療センター 血液内科	部長	緒方 優子
宮崎大学医学部附属病院 血液内科	教授	下田 和哉
県立宮崎病院 血液内科	部長	河野 徳明
古賀総合病院 内科	内科医長	関根 雅明
都城医療センター 内科	部長	前田 宏一
愛泉会日南病院 内科	部長	石崎 淳三
いづろ今村病院 血液内科	主任部長	高塚 祥芝
今村総合病院 血液内科	部長・輸血管理部長	宮園 卓宜
鹿児島大学病院 血液・膠原病内科	准教授	吉満 誠
鹿児島医療センター 血液内科	部長	大渡 五月
池田病院 血液内科	医長	中嶋 秀人詞
ハートライフ病院 血液内科	部長	宮城 敬
中頭病院 血液腫瘍内科	部長	林 正樹
琉球大学病院 第二内科	准教授	森島 聡子

※ 静岡県立静岡がんセンター、海南病院、国立がん研究センター東病院では、バイオレポジトリ構築を目的とした臨床検体の採取は行ないません。

個人情報管理者：

荒川 歩

国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科/希少がんセンター  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

同意文書

ご本人保管用

熊本大学病院 病院長 殿

研究課題名：「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的  
とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」

1. 臨床研究とこの説明文書について
2. 参加の自由について
3. この臨床研究の対象となる方
4. この臨床研究の意義と目的について
5. この臨床研究の方法
6. 研究参加により予想される利益と不利益
7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について
8. この臨床研究全体の実施予定期間
9. 費用負担と謝礼の支払いについて
10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
11. 個人情報の保護について
12. 情報・試料・データの保管と破棄について
13. この臨床研究の結果の公表と返却について
14. この臨床研究の資金と利益相反について
15. 研究実施体制・連絡先

私は、本臨床研究について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明医師氏名： \_\_\_\_\_（自署）

私はこの研究に参加するにあたり、研究の内容について担当医師より十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することについて同意します。

臨床検体（血液・口腔粘膜）を提供することについて

同意します。 同意しません。

提供いただいた情報・試料・データの第三者提供について

同意します。 同意しません。

ご本人の署名欄

同意日： 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_（自署・代筆）

代諾者の署名欄

同意日： 年 月 日

代諾者氏名： \_\_\_\_\_（自署） 続柄： \_\_\_\_\_

同意文書

診療録保管用

熊本大学病院 病院長 殿

研究課題名：「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的  
とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」

1. 臨床研究とこの説明文書について
2. 参加の自由について
3. この臨床研究の対象となる方
4. この臨床研究の意義と目的について
5. この臨床研究の方法
6. 研究参加により予想される利益と不利益
7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について
8. この臨床研究全体の実施予定期間
9. 費用負担と謝礼の支払いについて
10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
11. 個人情報の保護について
12. 情報・試料・データの保管と破棄について
13. この臨床研究の結果の公表と返却について
14. この臨床研究の資金と利益相反について
15. 研究実施体制・連絡先

私は、本臨床研究について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明医師氏名： \_\_\_\_\_（自署）

私はこの研究に参加するにあたり、研究の内容について担当医師より十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することについて同意します。

臨床検体（血液・口腔粘膜）を提供することについて  
同意します。 同意しません。

提供いただいた情報・試料・データの第三者提供について  
同意します。 同意しません。

ご本人の署名欄

同意日： 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_（自署・代筆）

代諾者の署名欄

同意日： 年 月 日

代諾者氏名： \_\_\_\_\_（自署） 続柄： \_\_\_\_\_