既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は、既に本学で承認され実施中である前方視的観察研究(ゲノム第 511 号「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」)の研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）第　3155　号
研究課題 未治療アグレッシブ ATL に対する BV- CHP 療法と既存の治療レジメンの有効性の比較・検証	
本研究の実施体制 研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部 血液・膠原病・感染症内科学分野　助教　七條 敬文 研究分担者 熊本大学病院　がんセンター 教授　野坂　生郷 大阪国際がんセンター 血液内科 副部長 藤 重夫 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科　血液・膠原病内科学分野　准教授　吉満 誠 国立がん研究センター中央病院　造血幹細胞移植科　科長　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　病棟医長　伊藤 歩	
本研究の目的及び意義 本研究の対象である成人 T 細胞白血病(adult T-cell leukemia-lymphoma, ATL)は、非常に予後不良な造血器腫瘍であり、新規治療法の確立が課題です。近年 brentuximab vedotin(BV)併用 CHP 療法は、未治療アグレッシブ ATL に対する初回治療として本邦で承認されましたが、臨床試験に登録された ATL 患者数は少数であり、より多くのコホートでの検証が必要です。BV-CHP 療法の有用性が示されることで、未治療アグレッシブ ATL の予後改善が期待されます。本研究では、未治療アグレッシブ ATL に対する BV-CHP 療法の有効性を既存の治療法と比較・ 検証することを目的としています。	
研究の方法 ATL を対象とした既存情報から、匿名化の状態で抽出された研究用データ(氏名、生年月日、カルテ番号等の個人情報は含まれない)を用いて、後方視的な解析を行います。	
研究期間 承認日（西暦 2025 年 1 月 31 日）から（西暦)2026 年 03 月 31 日まで	

試料・情報の取得期間
2021 年 8 月から 2024 年 9 月までの既存情報を取得します。

研究に利用する試料・情報
本研究は、ゲノム第 511 号「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」で得た以下の情報を二次利用します。
(1) 登録時情報:性別、出生地(都道府県)、ATL 病型(急性型/リンパ腫型/予後不良因子を有する慢性型)、アグレッシブ ATL の診断日(診断に至った検体［末梢血・リンパ節・その他の臓器等]の採取日を基本とする)、 診断時年齢、インドレント ATL からの急性転化の有無、ECOG-PS、ATL 病変部位(リンパ節病変/節外性病変[肝臓・脾臓、皮膚、末梢血、骨髄、中枢神経]/その他)、B 症状、Ann Arbor 病期、血液データ(白血球数、正常リンパ球割合、異常リンパ球割合、アルブミン、尿素窒素、乳酸脱水素酵素[測定値および施設上限値]、カルシウム、CRP、可溶性 IL-2 レセプター、末梢血 HTLV-1 プロウイルス量［proviral load: PVL])、症例登録日
(2) 初回治療:化学療法実施の有無、化学療法の主たるレジメン、モガムリズマブ投与の有無、モガムリズマブの投与方法(単剤/化学療法と併用/化学療法後に地固め・維持療法として使用/使用なし)、高齢者または臓器障害等に対する化学療法の減量の有無、減量の程度（80-99%/60-79%/50-59%/<50%)、初回治療の最良治療効果(完全奏効[CR]/部分奏効[PR]/安定[SD]/進行[PD]/評価不能)
(3) 再発/増悪:再発/増悪の有無、再発/増悪の診断日、救援治療実施の有無、初回救援治療開始日、初回および 2 回目以降の救援治療のレジメン(多剤併用化学療法/モガムリズマブ/レナリドミド/ブレンツキシマブベドチン/免疫チェックポイント阻害薬/エトポシド単剤内服/ソブゾキサン内服/RT/IT/その他［複数選択可])、初回救援治療開始日
(4) 同種移植(EDC での収集項目):同種移植の有無、TRUMP 一元管理番号、(初回)同種移植日、ドナータイプ（血縁骨髄[BM]/血縁末梢血幹細胞[PBSC;HLA 半合致以外]/血縁 HLA 半合致 PBSC/非血縁 BM/非血縁 PBSC/臍帯血[CB])、同種移植後の再発の有無、同種移植後初回再発の診断日
(5) フォローアップ:最新観察日、最新観察日における生存状況、主たる死因(ATL/感染症/GVHD/臓器不全/その他)、最新観察日における ATL の病期(CR/PR/SD/PD)、転院の有無および転院先施設名、今後のフォローアップ継続可否および中止理由(転院/全同意撤回/同意撤回/その他)

個人情報の取扱い
個別の情報に関して、公表予定はありません。情報を用いた解析を行い、その結果として本研究で得られたデータは、個人が特定されない形で学会や論文で公表します。データはパスワードを設定したコンピューターファイルに保管し、コンピューター本体は施錠されている部屋に移動できない状態で保管します。解析後は、紙媒体はシュレッダー、電子媒体はデータの完全消去等にて廃棄します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法
本研究の成果は学会や学術論文として公表され，基本的には個人名との照合はいたしません。ただし、患者さんの希望があれば、結果公表後にお伝えすることは可能です。なお、この研究に関し、患者さんの新たな費用負担は一切ありません。

利益相反について
論文作成や学会発表の際に科学研究費や受託研究費などのサポートを受けます。この研究の内容および方法は，当院の倫理審査委員会での厳正な審査の結果承認が得られております。利益相反を適切に管

理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先いたします。
本研究参加へのお断りの申し出について 患者様の利益と不利益につきましては本研究では治療介入を行わない実地医療の結果を調べる後ろ向き観察研究であり、本研究に参加することによる患者様の利益、不利益はともないません。なお、患者様からのご希望があれば、その方の調査データは研究に利用しないようにいたします。 本研究の対象となられる患者様で本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究不参加を申し出られた場合も、なんら不利益を受けることはありません。
本研究に関する問い合わせ 熊本大学大学院生命科学研究部 血液・膠原病・感染症内科学分野　助教　七條 敬文　096-373-5156 大阪国際がんセンター 血液内科 副部長 藤 重夫 06-6945-1181 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科　血液・膠原病内科学分野　准教授　吉満 誠 099-275-5934 国立がん研究センター中央病院　造血幹細胞移植科　病棟医長　伊藤 歩　03-3542-2511