

臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

〔試験名〕

悪性リンパ腫合併妊娠の多施設共同後方視的観察研究

〔実施期間〕

2020年7月1日 から 2021年12月31日 まで

〔対象となる方〕

2000年1月1日から2019年12月31日の間に、妊娠中に悪性リンパ腫を発症し、国内の医療機関で治療を受けられた20歳以上の方または18歳以上で既婚者の方

〔研究責任者〕

島根大学医学部附属病院 臨床研究センター 助教 大西千恵

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 部長 倉橋信悟

〔研究の目的〕

本研究では、妊娠中に悪性リンパ腫を発症された患者さんの症状や検査データ、おなかの中の赤ちゃんの発育状況、赤ちゃんの出生時の状況を詳細に調べることで、妊娠中に悪性リンパ腫を発症された患者さんを適切に診療するための手がかりを見つけ、今後の診療に役立つ情報を社会に還元することを目的としています。

〔データの利用について〕

●情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

対象となる患者さんの疾患の特徴、治療内容、患者さんの予後・合併症、赤ちゃんの状況を検討するためにカルテ情報を利用します。赤ちゃんの情報については患者さんのカルテに記載されている内容のみを用います。

提供する情報はどの患者さんのものかわからない形で記載された情報を島根大学へ郵送にて提供します。

●研究に利用する情報の項目

- ① 悪性リンパ腫診断時の状況（年齢、体重、身長、診断時期、複数医療機関での治療の有無）
- ② 悪性リンパ腫のタイプ、診断年月日、進行の程度
- ③ 妊娠中の症状、症状出現時の妊娠週数
- ④ 悪性リンパ腫診断時の全身状態、検査データ（白血球数、リンパ球数、ヘモグロビン、アルブミン、血清LDH、血清β2MG）
- ⑤ 病理検査結果（採取された組織について顕微鏡を用いて診断する検査）
- ⑥ ウイルス感染状況（ヒト免疫不全ウイルス；HIV、ヒトT細胞白血病ウイルス1型；HTLV-1、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス）
- ⑦ 悪性リンパ腫発症時に併せ持っていた疾患とその治療、過去にかかった事のある疾患
- ⑧ 画像検査（超音波検査、CT、MRI、PET-CT、その他おこなわれた画像検査）
- ⑨ 悪性リンパ腫の治療・治療効果
- ⑩ 支持療法（悪性リンパ腫の治療による副作用を軽減するための治療）
- ⑪ 合併症・その治療内容
- ⑫ 悪性リンパ腫発症前・発症時・治療終了後の妊娠・出産状況・赤ちゃんの発育状況・先天異常の有無
- ⑬ 悪性リンパ腫の病状経過
- ⑭ 担当医が妊娠や出産に関連して配慮した点

●利用する者の範囲

島根大学医学部附属病院 臨床研究センター 助教 大西千恵

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 スタッフ一同

●個人情報管理者

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 副部長 井本直人

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合がありますのでご了承ください。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室
（または血液・腫瘍内科 倉橋信悟）
〒441-8570
豊橋市青竹町字八間西 50 番地
☎0532-33-6111（代表）

<研究責任施設の相談窓口>

島根大学医学部附属病院 臨床研究センター
大西千恵
〒693-8501
島根県出雲市塩冶町 89-1
☎0853-20-3059

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科