

作成日： 2024 年 9 月 13 日（第 1 版）
節外性 NK/T 細胞リンパ腫に対し、2004 年 1 月～2023 年 12 月に放射線治療
を受けられた方へ
「節外性 NK/T 細胞リンパ腫に対する化学放射線療法の予後調査」
の情報公開文書

1 研究の概要

節外性 NK/T 細胞リンパ腫、鼻型（extranodal NK/T-cell lymphoma, nasal type：ENKTL）は、本邦をはじめアジアやラテンアメリカに多くみられる悪性リンパ腫の一種です。ENKTL に対しては、化学療法（薬物療法）を併用した放射線治療が有効であることが知られています。従来の放射線治療では腫瘍周囲の広い範囲に照射を行なう事が多く、それによって視力障害などの有害事象（副作用）を引き起こすことが知られていますが、至適な照射範囲や線量は定まっていません。また、近年では、強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy; IMRT）という、より集中性、均一性の高い照射が可能となっており、放射線治療の照射範囲や線量の設定の仕方が治療成績や有害事象に影響を与えることが知られています。本研究では、名古屋市立大学病院とその関連病院において、従来法または IMRT によって化学療法（薬物療法）と放射線療法を併用する治療法が実施された ENKTL の治療成績と有害事象の解析を行います。本研究の結果によって、適切な照射範囲、線量が明らかになれば、有害事象をより少なくして最適な放射線治療を提供できることが期待されます。

この研究は、研究機関の長により実施を許可された日から西暦 2026 年 12 月 31 日まで実施します。

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、ご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、情報を取り除くことができません。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

上記を背景として、節外性 NK/T 細胞リンパ腫、鼻型（ENKTL）に対する放射線治療後の治療効果、有害事象について、名古屋市立大学病院および「4. 研究の実施体制」の共同研究機関にてカルテ情報を収集して研究を行います。各共同研究機関から名古屋市立大学病院へデータを送る際は、匿名化したデータにパスワードをつけて DVD に書き込み、郵送します。提供された情報は、名古屋市立大学病院が責任を持って管理します。

集められたデータをもとに、病気になった人がどれくらい生きられるか、病気の部分が再発しないか、病気が悪化しないか、といったことを、統計学という方法を使って詳しく調べます。そして、ある治療法が他の治療法よりも効果があるのかなどを科学的に明らかにします。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2004 年 1 月～2023 年 12 月に名古屋市立大学病院および共同研究機関で節外性 NK/T 細胞リンパ腫、鼻型（ENKTL）に対して放射線治療を受けた際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・治療情報、放射線治療後から現在までの健康状態についての情報
- ・年齢、性別、組織診断情報
- ・画像情報（CT、MRI、PET-CT、線量分布）

上記の医療情報はこの研究のみに利用させていただきます。他の研究に 2 次利用することはありません。

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	中島佑介 (研究代表者)	郡健二郎
共同研究機関	一宮市立市民病院	久野まゆ	志水清和
	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	杉江愛生	佐藤公治
	名古屋医療センター	宮川聡史	小寺泰弘
	岡崎市民病院	大塚信哉	小林靖
	鈴鹿中央総合病院	村田るみ	北村哲也
	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	山田真帆	大原弘隆
	江南厚生病院	松井徹	河野彰夫
	独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院	綾川志保	後藤百万
	豊川市民病院	飯田公人	佐野仁

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。線量分布の放射線治療情報は匿名化した後に郵送で受け渡しをします。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、名古屋市立大学の教員研究費を用いて実施します。関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 放射線医学分野

電話番号： 052-853-8276

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 高野聖矢、中島佑介

一宮市立市民病院

電話番号： 0586-71-1911

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 久野まゆ

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院

電話番号： 052-832-1121

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 杉江愛生

名古屋医療センター

電話番号： 052-951-1111

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 宮川聡史

岡崎市民病院

電話番号： 0564-21-8111

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 大塚信哉

鈴鹿中央総合病院

電話番号： 059-382-1311

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 村田るみ

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

電話番号： 052-991-8121

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 山田真帆

江南厚生病院

電話番号： 0587-51-3333

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 松井徹

独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院

電話番号： 052-691-7151

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 綾川志保

豊川市民病院

電話番号： 0533-86-1111

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 飯田公人