

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の予後に影響する因子について検討する多施設前向き観察研究」

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けて行うものを、「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下さった多くの方々のご協力の結果によるものです。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当機関の倫理委員会で審査され、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。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(だいだくしゃ)といいます)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くわしく知りたい場合は、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データ利用を不可とすることも、同意撤回以降のデータ利用を不可とする(同意撤回以前の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既に研究結果が公表されていた場合には、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、参加を希望する場合は、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。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

この臨床研究は、過去 6 ヶ月以内にアグレッシブ成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL) と初めて診断された 16 歳以上の患者さんを対象に、患者さんの背景・治療・経過に関するデータを集積する全国規模の登録システムを構築し、得られたデータを詳細に解析することで ATL の予後に影響する因子を明らかにし、将来の治療開発に役立てようとするものです。

ATLは、HTLV-1と呼ばれる白血病ウイルスが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がん（悪性リンパ腫）です。ATLは、世界的に希少（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好発国とされます。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

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。比較的若年（一般に 70 歳以下）の患者さんに対して、同種造血幹細胞移植（同種移植）は、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) 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 ATL においては、治療開発を行うための基盤として、全国規模の患者登録システムを通じて患者さんの背景・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。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 に対する登録システムは存在しますが、現在のところアグレッシブ ATL については、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全国規模の患者登録システムがない状況です。そこで今回、アグレッシブ ATL の患者登録システムを構築し、得られたデータから ATL の予後に影響する因子を明らかにしてアグレッシブ ATL の治療選択や治療開発に役立てるための臨床研究を計画しました。

5. この臨床研究の方法

本研究に参加いただいた患者さんには、ATL の診断や治療に関するデータを、登録時およびその後 1 年毎に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、通常の診療を越える追加の治療や検査を行ったりするものではありません。また本研究では、登録患者さんが ATL に対して同種移植を受けた場合に、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（移植前に別途担当医より説明があります）、あなたが本研究（アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設前向き観察研究）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」の TRUMP に登録されたデータの本研究への二次利用を含みます。

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、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. 情報の取扱いについて」をご覧ください。その他には、健康被害や経済的負担を含め、本研究に参加することによって生じる不利益はありません。

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. 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

この臨床研究により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じることは想定されません。

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、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院の他、データセンター（日本造血細胞移植データセンター）に保管されます。当院とデータセンター（日本造血細胞移植データセンター）とのやり取りの際には、あなたのお名前ではなく研究登録番号（本研究用に作成される「アグレッシブ ATL レジストリ ID」、同種移植を受けられる場合は「TRUMP 一元管理番号」等）、生年月日、カルテ番号を使用します。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、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、大変重要な情報となります。患者さんのプライバシーを保護するため、氏名およびイニシャル、出生地の詳細、現住所の詳細、電話番号、Eメールアドレス、勤務・通学先情報が収集されることはありません。当院とデータセンター（日本造血細胞移植データセンター）では、これらの情報が外部にもれたり、臨床研究の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。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、あなたまたは代諾者から、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。

この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、当センター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. 情報の取扱いについて

この臨床研究で用いた診療情報や解析結果等の様々なデータは、当院およびデータセンター（日本造血細胞移植データセンター）に、研究者の所属する研究機関のルールに従い、研究終了日から 5 年間以上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は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、または研究対象者あるいは代諾者からの申し出があった場合、紙媒体はシュレッダー、電子媒体はデー

タの完全消去等によりそれらが誰のものか直ちにわからないようにした後に廃棄させていただきます。

今回の臨床研究において、あなたに提供して頂いたデータはとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。そのため、この研究で用いたデータを将来の医学的研究のために使うことに同意いただけた方は、研究終了後も当院で大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、あらためて研究計画書を作成し、倫理委員会の承認を受けた上で行います。二次利用を行う場合は、ホームページ等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できるように配慮いたします。また、国内外の多くの研究者に利用して頂くために、この研究で得られたデータを、将来的に公的なデータベースやバイオバンクに提供する可能性があります。研究組織外部（第三者）にデータを提供する場合には、患者さん個人を特定できないよう配慮いたします。

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。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究の実施によって、あなたの健康状態に関係する新たな知見が得られることは想定されないため、個別に結果をお伝えすることはありません。

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；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）」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、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。当センターの研究者の利益相反の管理は当機関の倫理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. 研究組織・連絡先

研究分担者

本田周平

JCHO南海医療センター

〒876-0857 大分県佐伯市常盤西町 7-6

TEL : 0972-22-0547 (代表)

研究代表者・研究責任者：

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)

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

データセンター：

熱田 由子 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

共同研究者：

金 成元 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

稲本 賢弘 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

小島 稔 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

田中 喬 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

青木 淳 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

武田 航 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

伊豆津 宏二 国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科

豊嶋 崇徳 北海道大学 大学院医学研究院 血液内科学教室

| | |
|--------|--|
| 杉田 純一 | 北海道大学 大学院医学研究院 血液内科学教室 |
| 太田 秀一 | 札幌北榆病院 血液内科 |
| 伊東 慎市 | 市立函館病院 血液内科 |
| 久保 恒明 | 青森県立中央病院 血液内科 |
| 伊藤 薫樹 | 岩手医科大学 内科学講座 血液腫瘍内科分野 |
| 菅原 健 | 盛岡赤十字病院 血液内科 |
| 峰 貴浩 | 盛岡赤十字病院 血液内科 |
| 大西 康 | 東北大学病院 血液内科 |
| 山口 拓洋 | 東北大学 大学院医学系研究科 医学統計分野 |
| 亀岡 吉弘 | 秋田大学医学部附属病院 血液内科 |
| 東梅 友美 | 山形大学医学部附属病院 血液内科 |
| 池添 孝之 | 福島県立医科大学附属病院 血液内科 |
| 深津 真彦 | 福島県立医科大学附属病院 血液内科 |
| 栗田 尚樹 | 筑波大学附属病院 血液内科 |
| 神田 善伸 | 自治医科大学 内科学講座 血液学部門 |
| 藤原 慎一郎 | 自治医科大学 内科学講座 血液学部門 |
| 仲宗根 秀樹 | 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 |
| 半田 寛 | 群馬大学医学部附属病院 血液内科 |
| 塚崎 邦弘 | 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 |
| 高橋 直樹 | 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 |
| 田中 宏明 | 国保旭中央病院 血液内科 |
| 堺田 恵美子 | 千葉大学医学部附属病院 血液内科 |
| 竹田 勇輔 | 千葉大学医学部附属病院 血液内科 |
| 萩原 政夫 | 永寿総合病院 血液内科 |
| 明星 智洋 | 江戸川病院 腫瘍血液内科 |
| 服部 憲路 | 昭和大学病院 血液内科 |
| 内丸 薫 | 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 |
| 川俣 豊隆 | 東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 |
| 酒井 リカ | 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科 |
| 田中 正嗣 | 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科 |
| 高橋 寛行 | 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科 |
| 山本 晃 | 横浜市立みなと赤十字病院 血液内科 |
| 大野 伸広 | 関東労災病院 血液内科 |
| 中山 一隆 | 横浜南共済病院 血液内科 |
| 和氣 敦 | 虎の門病院分院 血液内科 |
| 平川 経晃 | 聖マリアンナ医科大学病院 血液・腫瘍内科 |
| 鬼塚 真仁 | 東海大学 医学部内科学系 血液・腫瘍内科学 |
| 増子 正義 | 新潟大学医歯学総合病院 血液内科 |

| | |
|--------|--------------------------|
| 奥村 廣和 | 富山県立中央病院 血液内科 |
| 石山 謙 | 金沢大学附属病院 血液内科 |
| 山内 高弘 | 福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 |
| 川島 一郎 | 山梨大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 |
| 小林 光 | 長野赤十字病院 血液内科 |
| 植木 俊充 | 長野赤十字病院 血液内科 |
| 笠原 千嗣 | 岐阜市民病院 血液内科 |
| 北川 順一 | 岐阜市民病院 血液内科 |
| 池田 宇次 | 静岡県立静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科 |
| 式 郁恵 | 静岡県立静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科 |
| 山本 一仁 | 愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 |
| 楠本 茂 | 名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 |
| 澤 正史 | 安城更生病院 血液・腫瘍内科 |
| 浅尾 優 | 海南病院 血液内科 |
| 西田 徹也 | 名古屋第一病院 血液内科 |
| 小澤 幸泰 | 名古屋第一病院 血液内科 |
| 俵 功 | 三重大学医学部附属病院 血液内科 |
| 伊野 和子 | 三重大学医学部附属病院 血液内科 |
| 木藤 克之 | 滋賀医科大学医学部附属病院 血液内科 |
| 近藤 忠一 | 京都大学 大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 |
| 佐多 弘 | 第二大阪警察病院 血液内科 |
| 佐竹 敦志 | 関西医科大学附属病院 血液・腫瘍内科 |
| 小杉 智 | 市立豊中病院 血液内科 |
| 河田 英里 | 松下記念病院 血液内科 |
| 和田 勝也 | 松下記念病院 血液内科 |
| 清田 実希 | 松下記念病院 血液内科 |
| 山根 裕介 | 松下記念病院 血液内科 |
| 先山 恵美子 | 松下記念病院 血液内科 |
| 中前 博久 | 大阪市立大学 大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 |
| 高 起良 | JR 大阪鉄道病院 血液内科 |
| 林 良樹 | 大阪市立総合医療センター 血液内科 |
| 藤 重夫 | 大阪国際がんセンター 血液内科 |
| 平本 展大 | 神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 |
| 薬師神 公和 | 神戸大学医学部附属病院 血液内科 |
| 渡邊 光正 | 兵庫県立尼崎医療センター 血液内科 |
| 花本 仁 | 近畿大学奈良病院 血液内科 |
| 田村 志宣 | 和歌山県立医科大学附属病院 血液内科 |
| 森本 将矢 | 紀南病院 血液内科 |

| | |
|--------|--------------------------------|
| 福田 哲也 | 鳥取大学医学部附属病院 血液内科 |
| 高橋 勉 | 島根大学医学部附属病院 血液内科 |
| 松岡 賢市 | 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 |
| 片山 雄太 | 広島赤十字・原爆病院 検査部 |
| 岡谷 健史 | 広島赤十字・原爆病院 血液内科 |
| 室田 毅 | 広島赤十字・原爆病院 輸血部 |
| 中邑 幸伸 | 山口大学医学部附属病院 血液内科 |
| 原 朋子 | 徳島赤十字病院 血液内科 |
| 大西 宏明 | 高松赤十字病院 血液内科 |
| 藤崎 智明 | 松山赤十字病院 血液内科 |
| 竹中 克斗 | 愛媛大学 大学院医学系研究科 血液・免疫・感染症内科学 |
| 谷本 一史 | 愛媛大学 大学院医学系研究科 血液・免疫・感染症内科学 |
| 名和 由一郎 | 愛媛県立中央病院 血液内科 |
| 砥谷 和人 | 高知大学医学部附属病院 血液内科 |
| 衛藤 徹也 | 浜の町病院 血液内科 |
| 塚田 順一 | 産業医科大学病院 血液内科 |
| 小川 亮介 | 九州病院 血液・腫瘍内科 |
| 上村 智彦 | 原三信病院 血液内科 |
| 長藤 宏司 | 久留米大学 医学部内科学講座 血液・腫瘍内科部門 |
| 加藤 光次 | 九州大学病院 血液腫瘍心血管内科 |
| 平安山 英穂 | 福岡赤十字病院 血液・腫瘍内科 |
| 崔 日承 | 九州がんセンター 血液内科 |
| 末廣 陽子 | 九州がんセンター 細胞治療科 |
| 高瀬 謙 | 九州医療センター 血液内科 |
| 吉本 五一 | 佐賀県医療センター好生館 血液内科 |
| 末岡 榮三朗 | 佐賀大学 医学部医学科 臨床検査医学講座 |
| 勝屋 弘雄 | 佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科 |
| 宮原 正晴 | 唐津赤十字病院 血液内科 |
| 森内 幸美 | 佐世保市総合医療センター 血液内科 |
| 牧山 純也 | 佐世保市総合医療センター 血液内科 |
| 城 達郎 | 長崎原爆病院 血液内科 |
| 澤山 靖 | 長崎大学病院 血液内科 |
| 今泉 芳孝 | 長崎大学病院 血液内科 |
| 吉田 真一郎 | 長崎医療センター 血液内科 |
| 野坂 生郷 | 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） |
| 井上 明威 | 熊本大学病院 血液内科 |
| 宮川 寿一 | くまもと森都総合病院 血液内科 |
| 日高 道弘 | 熊本医療センター 血液内科 |

| | | |
|--------|-------------------|-------------------|
| 河北 敏郎 | 熊本医療センター | 血液内科 |
| 江藤 健一郎 | 熊本総合病院 | 血液内科 |
| 大塚 英一 | 大分県立病院 | 血液内科 |
| 緒方 正男 | 大分大学 医学部附属病院 | 血液内科 |
| 本田 周平 | 南海医療センター | 血液内科 |
| 下田 和哉 | 宮崎大学 内科学講座 | 消化器血液分野 |
| 亀田 拓郎 | 宮崎大学 内科学講座 | 消化器血液分野 |
| 外山 孝典 | 県立延岡病院 | 内科 |
| 河野 徳明 | 県立宮崎病院 | 血液内科 |
| 高塚 祥芝 | いづろ今村病院 | 血液内科 |
| 宇都宮 與 | 今村総合病院 | 血液内科 |
| 中野 伸亮 | 今村総合病院 | 血液内科 |
| 石塚 賢治 | 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 |
| 吉満 誠 | 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 |
| 大渡 五月 | 鹿児島医療センター | 血液内科 |
| 友寄 毅昭 | 沖縄赤十字病院 | 血液内科 |
| 林 正樹 | 中頭病院 | 血液腫瘍内科 |
| 福島 卓也 | 琉球大学 大学院保健学研究科 | 血液免疫学・血液免疫解析学 |
| 森島 聡子 | 琉球大学 大学院医科学研究科 | 内分泌代謝・血液・膠原病内科学講座 |

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中央病院 | 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 |
| 札幌北榆病院 | 血液内科 | 部長 | 太田 秀一 |
| 市立函館病院 | 血液内科 | 部長 | 伊東 慎市 |
| 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 | 菅原 健 |
| 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 | 准教授 | 亀岡 吉弘 |
| 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 | 科長 | 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | 講師 | 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 | 内丸 薫 |
| 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病院 血液・腫瘍内科 | 講師 | 平川 経晃 |
| 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 | 奥村 廣和 |
| 金沢大学附属病院 血液内科 | 講師 | 石山 謙 |
| 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 |
| 静岡県立静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科 | 部長 | 池田 宇次 |
| 愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 | 部長 | 山本 一仁 |
| 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 | 副部長 | 楠本 茂 |
| 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 |
| 名古屋第一病院 血液内科 | 部長 | 西田 徹也 |
| 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 | 診療科長 | 木藤 克之 |
| 京都大学医学部附属病院 血液内科 | 講師 | 近藤 忠一 |
| 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 |
| 大阪市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 |
| 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 血液内科 | 講師 | 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 |
| 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 | 准教授 | 田村 | 志宣 |
| 紀南病院 血液内科 | 医員 | 森本 | 将矢 |
| 鳥取大学医学部附属病院 血液内科 | 教授 | 福田 | 哲也 |
| 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 |
| 広島赤十字・原爆病院 血液内科 | 検査部長 | 片山 | 雄太 |
| 山口大学医学部附属病院 血液内科 | 主任 | 中邑 | 幸伸 |
| 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 | 講師 | 谷本 | 一史 |
| 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 | 准教授 | 砥谷 | 和人 |
| 浜の町病院 血液内科 | 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 | 講師 | 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 血液内科 | 医長 | 崔 | 日承 |
| 九州医療センター 血液内科 | 医長 | 高瀬 | 謙 |
| 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、検査部 | 教授 | 末岡 | 榮三朗 |
| 唐津赤十字病院 血液内科 | 副院長 | 宮原 | 正晴 |
| 佐世保市総合医療センター 血液内科 | 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 血液内科 | 助教 | 澤山 | 靖 |
| 長崎医療センター 血液内科 | 部長 | 吉田 | 真一郎 |
| 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 |
| 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 | 副科長 | 緒方 | 正男 |
| 南海医療センター 血液内科 | 医長 | 本田 | 周平 |

宮崎大学医学部附属病院 血液内科
県立延岡病院 内科
県立宮崎病院 血液内科
いづろ今村病院 血液内科
今村総合病院 血液内科
鹿児島大学病院 血液・膠原病内科
鹿児島医療センター 血液内科
沖縄赤十字病院 血液内科
中頭病院 血液腫瘍内科
琉球大学病院 第二内科

教授 下田 和哉
部長 外山 孝典
部長 河野 徳明
主任部長 高塚 祥芝
造血細胞移植部長 中野 伸亮
准教授 吉満 誠
部長 大渡 五月
部長 友寄 毅昭
部長 林 正樹
准教授 森島 聡子

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。)

研究代表者 : 福田 隆浩
連絡先 : 国立研究開発法人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
03-3542-2511 (代)

担当医 : _____
連絡先 : JCHO 南海医療センター 内科 (血液内科)
〒876-0857 大分県佐伯市常盤西町 7-6
0972-22-0547 (代)

同意文書

殿

研究課題名：

「アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設前向き観察研究」

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.情報の取扱いについて
- 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.研究組織・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、また同種移植を受けた場合は移植登録一元管理プログラム（TRUMP）」の登録データを利用することについて

同意します。 同意しません。

なお、データの二次利用について

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： _____（続柄： _____）

同意文書

殿

研究課題名：

「アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設前向き観察研究」

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.情報の取扱いについて
- 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.研究組織・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、また同種移植を受けた場合は移植登録一元管理プログラム（TRUMP）」の登録データを利用することについて

同意します。 同意しません。

なお、データの二次利用について

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： _____（続柄： _____）

同意撤回書

殿

私は、「アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設前向き観察研究」への参加、診療情報の研究利用および今後のフォローアップについて、以下の通り同意を取り消したく思います。

- 研究参加～撤回以前のデータの研究利用は可だが、今後のフォローアップは不可。
- 研究参加以降のデータの研究利用は不可とし、今後のフォローアップも不可。
- その他：()

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： _____ (続柄：)