

新指针对応「情報公開文書（多施設共同研究用）」

（研究機関の名称：広島市立広島市民病院）

現在、当院内視鏡内科・内科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

MALT リンパ腫における骨髄検査省略可能条件の検討（診断アルゴリズム最適化研究）

2. 対象となる方

MALT リンパ腫と診断され、1995年4月1日から2026年1月29日までに当院を受診した、18歳以上100歳未満の患者さん。

3. 研究目的

MALT リンパ腫（粘膜関連リンパ組織型リンパ腫）は、進行が緩徐で予後良好な低悪性度B細胞リンパ腫であり、特に胃に限局した症例では治療後の経過が良好であることが多いことが知られています。

現在の診療ガイドラインでは、病期診断の一環として骨髄検査を行うことが推奨されていますが、消化管に限局したMALT リンパ腫において実際に骨髄に病変が及ぶ頻度は極めて低いと報告されています。骨髄検査は患者さんにとって一定の侵襲や苦痛を伴う検査であり、本当にすべての患者さんに必要かどうかについては再検討の余地があります。

この研究では、過去に当院で診療を受けられたMALT リンパ腫患者さんの診療情報をもとに、骨髄浸潤の頻度と関連因子を解析し、骨髄検査を省略できる条件を明らかにすることを目的としています。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年3月31日（予定）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患（病名、病期、治療内容）、内服薬、画像診断検査結果（CT検査、PET-CT検査、内視鏡検査）
- ・血液検査（全血算および生化学検査結果）
- ・骨髄検査結果
- ・病理組織結果

6. 実施方法

この研究に使用する試料・情報を研究代表機関（またはデータセンターなど）に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】 電子的配信

7. 研究組織

岡山大学病院	消化器内科	岩室 雅也（研究代表者）
広島市立広島市民病院	内科	宮原 孝治
津山中央病院	内科	亀高 大介
三豊総合病院	消化器内科	岡上 昇太郎
岡山済生会総合病院	内科	原田 馨太
香川県立中央病院	消化器内科	稲葉 知己
尾道市立市民病院	消化器内科	森藤 由記
福山医療センター	消化器内科	豊川 達也

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

岡山大学病院 消化器内科 岩室 雅也

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院 内科 宮原 孝治

9. お問い合わせ先

この研究は、岡山大学医療系部局研究倫理審査専門委員会の承認と広島市立広島市民病院の実施許可を得て実施しています。また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(例) 〒730-8518 広島市中区基町7番33号
電話 (082) 221-2291 (代表)
広島市立広島市民病院 内科 宮原 孝治