

## 副腎原発悪性リンパ腫の臨床的検討

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科では、現在副腎原発悪性リンパ腫の患者さんを対象として、副腎原発悪性リンパ腫の臨床像に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 32 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

副腎に原発する悪性リンパ腫は悪性リンパ腫全体の 1%未満とまれな腫瘍で、その臨床的特徴に関する報告はまだ多くありません。また、副腎にリンパ腫細胞が充満すると、副腎から分泌されるホルモンが不足して副腎不全症状（全身倦怠感、低血圧、吐き気など）を起こします。副腎原発悪性リンパ腫の病気のメカニズム、臨床経過、治療と予後を明らかにするために、当院で経験された副腎原発悪性リンパ腫症例を集めて、その臨床像を検討することを計画しました。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科において平成 21 年 1 月 1 日から平成 30 年 12 月 31 日までに副腎原発悪性リンパ腫と診断された患者さん 8 名を対象とさせていただく予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、副腎原発悪性リンパ腫の臨床的特徴を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、Performance status、臨床症状、画像所見（CT、PET-CT、エコー）、骨髄所見、髄液所見、病理所見、血液検査結果（LDH、CRP、sIL-2R）、内分泌学的検査結果（コルチゾール、ACTH、Rapid ACTH 試験、アドレナリン、ノルアドレナリン、ドーパミン）

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希

望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野
(分野名等)	九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 教授 小川 佳宏
研究分担者	九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科・講師 白土 基明 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学・助教 中嶋 康博 九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科・医員 奈良崎 泰典

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科 講師 白土 基明 連絡先：〔TEL〕 092-642-5281 〔FAX〕 092-642-5287 メールアドレス：mshira@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---