

## FBMTG MOG16 「初発未治療成人 T 細胞性白血病リンパ腫に対する CHOP 療法と mogamulizumab の逐次併用に関する臨床試験」に参加された患者さん、およびご家族の方へ

本研究は、初発未治療成人 T 細胞性白血病リンパ腫(ATL)に対して CHOP 療法後に mogamulizumab を逐次併用した際の有効性及び安全性の検討を目的として、2016 年 10 月 26 日 ~ 2020 年 10 月 31 日まで、全国 10 施設で実施され、2021 年 3 月 10 日に終了、現在論文化を進めております。

ご参加いただくにあたり、提供する試料、情報がこの研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に、倫理審査委員会(または認定臨床研究審査委員会)の承認の後、使用されることについて、文書にて同意をいただいております。

論文化にあたり、昨今の治療環境の状況から、下記 3 項目について、ATL の予後との相関性を示すことにより、より説得性を増すと考えました。

これらの 3 項目は、日常診療で測定するものであり、本研究実施中においても測定済みです。

また、2022 年 6 月 7 日の認定臨床研究審査委員会において、本研究の論文化の際に使用することは、報告済みです。

今後の医学の進歩のために、研究に使用させていただきたく、お願い申し上げます。

### <追加項目>

- ・Ann Arbor 分類(病期分類)
- ・Alb (g/dL)
- ・sIL-2R (U/mL)

### 【研究課題名】

FBMTG MOG16 「初発未治療成人 T 細胞性白血病リンパ腫に対する CHOP 療法と mogamulizumab の逐次併用に関する臨床試験」

### 【研究期間】

登録期間 : 2016 年 10 月 26 日 ~ 2019 年 10 月 31 日

追跡期間 : 2019 年 11 月 1 日 ~ 2020 年 10 月 31 日

研究終了 : 2021 年 3 月 10 日

### 【研究方法】

医療機関においてはすでに取得済みの 3 項目のデータを収集し、ATL の予後との相関性を調べます。

### 【研究対象者】

FBMTG MOG16 に参加いただいた方

### 【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

患者さん個人への利益は特にありませんが、今後の医学の進歩に貢献できます。不利益はありません。

### 【患者さんの個人情報の管理について】

本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

### 【研究体制】

研究代表医師：

九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 加藤 光次

研究分担医師

原三信病院 血液内科 青木 孝友

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 血液内科 衛藤 徹也

島根大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 鈴木 律朗

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 血液内科 崔 日承

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 血液内科 門脇 賢典

福岡赤十字病院 血液腫瘍内科 谷本 一樹

北九州市立医療センター 内科 大野 裕樹

県立宮崎病院 内科 河野 徳明

長崎県壱岐病院 血液・腫瘍内科 宮脇 恒太

### 【連絡窓口】

研究事務局：

九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 加藤光次

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

TEL: 092-642-5230 FAX: 092-642-5247

この研究の運営事務局(事務や手続きに関すること)

一般社団法人九州臨床研究支援センター(CReS 九州)

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

TEL:092-631-2920 FAX:092-631-2929