

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 施設で実施されました。

ご参加いただくにあたり、提供する試料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。

このたび、「CCR4 遺伝子変異検査」がモガリズマブの効果に関連する可能性があるため、認定臨床研究審査委員会の承認を得て、本研究において、保存検体を利用して、追加で検査をすることとなりました。

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。

【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

【研究方法】

すでに採血済みのサイトカイン網羅的測定用検体の残検体を利用して、CCR4 遺伝子変異検査を実施し、モガリズマブの効果との関連性を調べます。

【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】

利益は個人として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

浜の町病院 血液内科 衛藤 徹也

島根大学病院 腫瘍・血液内科 鈴木 律朗

九州がんセンター 血液内科 崔 日承

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 血液内科 河野 徳明

長崎県壱岐病院 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