

びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の中枢神経への浸潤・再発

に対する診療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

「びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の中枢神経への浸潤・再発の予後に関する後方視的解析」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院血液内科では、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の中枢神経浸潤・再発と診断された患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録、リハビリテーション記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、山陰地方の医療機関と共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2014年1月1日から2024年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院、松江赤十字病院、鳥取県立中央病院、米子医療センターにおいて、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の中枢神経浸潤・再発と診断された18歳以上の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、治療の有効性や予後、予後に影響を及ぼす因子、副作用を調査します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院に電子的に送付され、集計されます。情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】性別、診断時の所見：年齢、確定診断日、病理診断、Stage、LDH、可溶性IL2レセプター、国際予後因子指標（IPI）点数、改定IPI点数、体幹部病変の治療：レジメン数、治療レジメン、治療コース数、中枢神経再発予防（髄注、HD MTXの有無）、中枢神経への浸潤・再発時の所見：年齢、再発診断日、病理診断の有無、再発回数、LDH、可溶性IL2レセプター、eGFR、再発部位（脳実質、軟膜、眼球付属器）、体幹部病変の有無、

重篤な併存症、既往歴

【中枢神経に対する治療】

治療レジメンの種類、自家移植の有無、放射線照射の有無、そのほかの化学療法、緩和ケアの有無、コース数、MTX 投与量

【中枢神経に対する治療後の情報】

治療効果：最良の治療奏効（CR、PR、SD、PD）、最終治療奏効（CR、PR、SD、PD）、最終転帰：最終転帰、再発の有無、再発日、最終観察日、合併症：メソトレキセートによる副作用（腎障害 grade、肝障害 grade、白質脳症 grade、その他重篤な副作用）、メソトレキセート投与後の eGFR（最低値）、治療半年後の eGFR

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の中枢神経浸潤・再発の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはできません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部血液内科・臨床検査医学分野の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがあります、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学及び共同研究機関に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

河村 浩二 鳥取大学医学部 血液内科・臨床検査医学分野 教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町86

TEL: 0859-38-7507 / FAX: 0859-38-7551

12.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

河村 浩二 鳥取大学医学部 血液内科・臨床検査医学分野教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 86
TEL : 0859-38-7507/FAX : 0859-38-7551

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。

(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13.研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部 血液内科・臨床検査医学分野 教授 河村浩二
鳥取県立中央病院 血液内科／輸血科 医師 田中孝幸
松江赤十字病院 血液内科 医師 遠藤章
米子医療センター 血液腫瘍内科 医師 前垣雅哉