

様式 \*\*

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫で大量メソトレキセート療法またはメソトレキセート髄腔内注入による中枢神経浸潤予防を行った患者さんまたはご家族の方へ（包括同意による臨床研究に関する説明）

大和市立病院 血液・腫瘍内科では、上記の治療を施行された患者様の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については安全に管理します。本研究へ協力を望まれない患者さん及びご家族は、血液・腫瘍内科に用意されている「試料等の研究目的利用に関する不同意書」の備考欄に研究名を記載し、橋本に提出をお願いします。調査の対象となることに同意をされない場合でも不利益はありません。

|                      |  |
|----------------------|--|
| 研究課題名（承認番号）          | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者における大量メソトレキセート療法の中枢神経浸潤予防効果 多施設共同観察研究   |
| 当院の研究責任者（所属・職位）      | 橋本 千寿子（血液・腫瘍内科 上級医長）   |
| 他の研究機関および各施設の研究責任者   | 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 宮崎拓也、横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 松本憲二、神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科 高橋寛行、済生会横浜市南部病院 血液内科 藤田浩之、藤沢市民病院 血液内科 藤巻克通  |
| 研究の概要・背景・目的          | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫において中枢神経（脳、脊髄や脳脊髄液）への再発は約5%に生じ、その予後は不良とされています。特に精巣、乳房、副鼻腔などの特定の臓器発症や病理学的特徴、特殊な遺伝子変異、などの特徴を有するびまん性大細胞型B細胞リンパ腫では中枢神経再発のリスクが高いとされています。しかし、効果的な中枢神経再発予防の方法は確立していません。横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科及びその関連施設において、2014年1月から2020年12月までに中枢神経再発高リスクのびまん性大細胞型B細胞リンパ腫と新規に診断され、R-CHOP療法に準じた治療と大量メソトレキセート療法による中枢神経再発予防を受けた15歳以上の患者さんと、2003年1月から2013年12月までに中枢神経再発高リスクのびまん性大細胞型B細胞リンパ腫と新規に診断され、R-CHOP療法に準じた治療とメソトレキセート髄腔内投与による中枢神経再発予防を受けた15歳以上の患者さんを対象とします。中枢神経再発の高リスクの定義として、精巣、乳房、副腎、骨、副鼻腔の高リスク病変を有すること、中枢神経再発のリスクが高いとされている病理学的特徴や特殊な遺伝子変異をもつびまん性大細胞型B細胞リンパ腫とします。びまん性大細胞型B細胞リンパ腫において中枢神経（脳、脊髄や脳脊髄液）への再発は約5%に生じ、その予後は不良とされています。特に精巣、乳房、副鼻腔などの特定の臓器発症や病理学的特徴、特殊な遺伝子変異、などの特徴を有するびまん性大細胞型B細胞リンパ腫では中枢神経再発のリスクが高いとされています。しかし、効果的な中枢神経再発予防の方法は確立していません。大和市立病院 血液・腫瘍内科及び横浜市立大学グループでは、大量メソトレキセート療法の中枢神経再発予防効果をメソトレキセート髄腔内投与の予防効果と比較することで、大量メソトレキセート療法の中枢神経再発予防効果を検討する臨床研究を計画しました。本研究の成果によって、今後のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫における中枢神経再発予防の治療選択の役に立つと考えられます。 |
| 調査期間                 | 2003年1月1日から2020年12月31日までの情報を調査対象とします。  |
| 対象となる方               | 上記期間内に中枢神経再発高リスクのびまん性大細胞型B細胞リンパ腫と新規に診断され、R-CHOP療法に準じた治療とメソトレキセート髄腔内投与による中枢神経再発予防を当院で実施された方   |
| 使用する診療情報             | 2003年1月から2020年12月までのカルテ情報：診療録から以下の情報を収集します。<br>・性別、年齢、パフォーマンスステータス、中枢神経国際予後指標（LDH、病期、節外病変、腎、副腎病変の有無）<br>・高リスク病変の有無（精巣、乳房、副腎、骨、副鼻腔）、病理組織検査におけるCD5陽性、蛍光 in situ ハイブリダイゼーションによるMYC、BCL2、BCL6の再構成の有無、組織型<br>・診断日、治療開始日、最終観察日、再発日、中枢神経再発日、再発様式、転帰<br>・大量メソトレキセート療法、メソトレキセート髄腔内投与の有害事象<br>診療録から情報を収集して、大量メソトレキセート療法群とメソトレキセート髄腔内投与群における3年中枢神経再発割合、3年全生存割合、3年無病再発生存割合、中枢神経再発リスク因子について検討します。いずれも通常診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。尚、取得した診療情報については二次利用する可能性があります。その際には、あらかじめ倫理審査委員会で審査を受けます。   |
| 試料/医療情報の他の研究機関への提供方法 | 本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科へ提供します。<br>情報は、研究代表機関から調査票を共同研究機関へレターパックで送付し、共同研究機関は既存のカルテ資料から必要な情報を調査票に記載した後、研究代表機関へ調査票を提出します（レターパックでの送付）。<br>既存情報の保存期間は研究代表期間で少なくとも5年間保管します。<br>保存期間終了後、廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピュータ端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。  |
| 個人情報の取り扱い            | 利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定 できる個人情報は公表いたしません。  |
| 本研究の資金源（利益相反）        | 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。  |
| お問い合わせ先              | 神奈川県大和市深見西 8-3-6<br>TEL:046-260-0111<br>FAX:046-260-3366<br>所属・職位：大和市立病院 血液・腫瘍内科 上級医長<br>担当者：橋本 千寿子（ハシモト チズコ）  |
| 備考                   |  |