

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2022年 1 月 7日作成

■研究課題名	びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫患者における大量メトレキセート療法の中中枢神経浸潤予防効果
■研究の対象	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。
■研究目的・方法	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。本邦の造血器腫瘍ガイドラインによると、中枢神経再発高リスクのびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫において、確立した予防治療法はありませんが、メトレキセート髄腔内投与の併用が中枢神経再発の頻度を下げる可能性があると考えられ予防的髄腔内投与の併用が推奨されています。横浜市立大学グループでは、中枢神経再発高リスクのびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫に対して、2014 年より大量メトレキセート療法による中枢神経再発予防を行ってきました。本研究では、大量メトレキセート療法の中中枢神経再発予防効果をメ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トレキセート療法の中中枢神経再発予防効果を検討することが目的です。
■研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2025年 3月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	診療録から以下の情報を収集します。 ・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) ・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 ・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 ・大量メトレキセート療法、メトレキセート髄腔内投与の有害事象
■試料・情報の 取得と保管方法	診療録から情報を取得します。 情報は研究の事務局(横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科)へレターパックで送付します。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。 【研究代表機関に集積された情報の管理】 研究代表者: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
■外部への 試料・情報の提供	情報は個人が特定できない形で研究の事務局(横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科)へ提供されます(レターパックでの送付)。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 血液内科 (研究責任者) 藤巻克通 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	