当院を受診された患者さんへ

「中枢神経原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫初回治療における化 学療法および自家移植、放射線治療の検討」への協力のお願い

血液内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象: 当院において、2010 年 1 月 1 日~2024 年 11 月 30 日の間に中枢神経原発大 細胞型 B 細胞性リンパ腫と診断され、MTX 点滴静注を含む化学療法を 1 サイクル以上実 施した患者さん。

研究期間:岐阜市民病院臨床研究審査委員会での承認日~ 2029 年 03 月 31 日

研究目的・利用方法:

初発中枢神経原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する治療は、メソトレキセート(MTX) 大量療法が標準的な治療選択肢として確立されていますが、MTX の投与量やサイクル数、 併用薬剤などの具体的な方法は多岐にわたります。また、地固め療法として、放射線治療 や、自家魔性血幹細胞移植併用大量化学療法も行われますが、どの治療が最適かの比較検 討はあまり行われていません。これらの治療の何が最適化を検討すべく、まずは MTX 大量 療法を含む様々な導入療法の有効性と安全性を検証します。次に地固め療法として放射線 全脳照射、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法、その他の治療の有効性、安全性を比 較検討します。

研究に用いる試料・情報の種類:

検体:なし

カルテ情報:性別、治療開始時年齢、病理診断、治療開始時の身体/検査所見、

使用薬剤、治療内容、治療効果、有害事象

情報の管理

情報はパスワード保護を行った後、研究代表者機関である安城更生病院に暗号化された保存メモリで電子的配信でデータ送付され、集計、解析が行われます。

情報管理責任者 安城更生病院 度会正人

外部への試料・情報の提供:

情報は、安城更生病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先までお申し出ください。なお、本研究は、代表機関である安城厚生病院臨床研究審査委員会において審査・承認されております。当院を含めた、各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜市民病院 血液内科 電話番号:058-251-1101

氏名:北川 順一

研究責任者

岐阜市民病院 血液内科 氏名:笠原 千嗣

研究代表者

安城更生病院 血液・腫瘍内科代表部長 澤正史

【相談窓口】

岐阜市民病院 血液内科

〒500-8513

岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1番地

Tel: 058-251-1101