人を対象とする医学系研究に関する情報公開

安城更生病院（代表機関）および共同研究機関では、下記の臨床研究を実施しております。また、この研究の科学的妥当性と倫理性は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究期間の長の許可を得ており、個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行う研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

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

[研究責任者]

医療機関名：岐阜大学医学部附属病院 研究責任者：兼村 信宏

所在地：岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1 電話：058-230-6000

[研究の概要]

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として、メソトレキセート（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。

[研究の方法]

- ・対象となる患者さん

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、本研究参加施設にて MTX 点滴静注を含む化学療法を 1 サイクル以上実施した方

- ・本研究では人体から得られる試料の収集を行いません。

カルテから以下の診療情報を収集します。

① 診断時の情報

性別、初回化学療法開始時年齢、生検の有無と病理診断、病変部位、ECOG-PS、初回化学療法開始時神経所見

② 治療内容

各治療サイクルのレジメン、開始日、薬剤投与量、化学療法終了理由、

全脳照射の有無、照射開始日、線量、自家移植の有無、幹細胞採取日、投与幹細胞数、前

処置，移植日，生着不全の有無，生着日，地固め療法を行わなかった理由（地固めを行わなかった症例のみ）

③ 治療効果と有害事象

各治療サイクル後の治療効果，判定日，判定方法，

全治療経過の最良効果，最終観察日，調査時点での生存の有無，再発の有無と再発日，再発部位，非血液毒性とグレード

・研究期間

総研究期間 実施許可日～2029年3月31日

提供期間 実施許可日～2029年3月31日

・情報の管理

情報は事務局が準備する送付用保存メモリにパスワードを設定して保存し、事務局へ郵送で送付の上、集計、解析が行われます。

情報管理責任者 安城更生病院院 度会正人

[個人情報の取扱い]

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各機関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。対照表は各機関の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

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。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

・研究代表者（研究全体の責任者）：岐阜大学医学部附属病院長 秋山治彦

岐阜大学大学院医学系研究科長 牛越博昭

・その他の共同研究機関：別紙参照

[問い合わせ先]

安城更生病院

血液・腫瘍内科 尾崎宗海 宮尾康太郎

電話 0566-75-2111(代表)

岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科 兼村信宏

電話 058-230-6000

[苦情窓口]

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059 E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp

共同研究機関名・研究責任者

愛知医科大学病院 血液内科	高見昭良
愛知県がんセンター病院 血液・細胞療法部	楠本茂
愛知県厚生連江南厚生病院 血液・腫瘍内科	尾関和貴
伊勢赤十字病院 血液内科	玉木茂久
一宮市立市民病院 血液内科	西山誉大
岡崎市民病院 細胞療法科	田地浩史
岐阜県立多治見病院 血液内科	小澤幸泰
岐阜市民病院 血液内科	笠原千嗣
岐阜大学 血液・感染症内科	兼村信宏
公立陶生病院 血液・腫瘍内科	梶口智宏
国立病院機構名古屋医療センター 血液内科	飯田浩光
小牧市民病院 血液内科	綿本浩一
豊橋市民病院 血液・腫瘍内科	倉橋信悟
名古屋掖済会病院 血液内科	小島由美
名古屋市立大学 血液内科	李政樹
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院 血液内科	西田徹也
名古屋大学 血液内科	寺倉精太郎
浜松医科大学 輸血・細胞治療部	小野孝明
藤田医科大学 造血細胞移植・細胞療法学	稲本賢弘
三重大学 血液内科	伊野和子