

情報公開用文書（附属病院）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 9 月 11 日作成 第 2.0 版

研究課題名	中枢神経系リンパ腫患者における MYD88 および CD79B 遺伝子変異検出のためのデジタル FDG-PET の診断性能の検討
研究の対象	以下の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とします。 選択基準は、2002 年 12 月から 2024 年 6 月までに横浜市立大学附属病院で中枢神経系リンパ腫と組織学的な生検によって診断された患者で診断後 1 ヶ月以内に PET 画像診断を受け、かつ遺伝子解析を行った患者さんです（研究課題名：脳脊髄腫瘍のバイオマーカーの探索と標的治療開発に向けた遺伝子解析及びヒト由来脳脊髄腫瘍幹細胞株を用いた前臨床研究 承認番号 A171130006）。除外基準は、Epstein-Barr ウイルス陽性患者さん、30 歳未満の若年患者さん、及び画像解析が困難と判断された患者さんです。
研究の目的	FDG-PET（フルデオキシグルコース・ポジトロン断層撮影）は、放射性標識されたグルコース類似体を使用して細胞の糖代謝活性を画像化する診断法で、主にがん細胞の検出や病期評価に利用されます。最新のデジタル PET 装置は、微量の放射性同位元素から放出されるガンマ線を直接検出し、高解像度の画像データに変換することができ、従来のアナログ PET 装置に比べて精度の高い画像を提供します。そのため、デジタル PET は PCNSL の糖代謝をより正確に評価し、遺伝子レベルの異常も検出できる可能性があります。本研究の目的は、デジタル FDG-PET が CNSL における糖代謝関連遺伝子（MYD88 および CD79B）の変異の有無を検出できるかどうかを調べることです。
研究の方法	デジタル PET とアナログ PET の違いを評価するため、撮影した機種によって患者さんを 2 つのグループに分けます。それぞれの機種で、患者さんを遺伝子変異の有無（MYD88 もしくは CD79B）によってさらに 2 つのグループに分け、遺伝子変異の有無によって PET で計算された標準化取り込み値（SUV）に統計学的な有意差があるかどうかを検討いたします。また、それぞれの PET 機種において、SUV が MYD88 もしくは CD79B の遺伝子変異を検出する能力を評価するために診断能の解析を行います。
研究期間	西暦 2024 年 8 月 16 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2025 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 8 月 16 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 背景情報：年齢、性別、身長、体重 画像検査：MRI、PET-CT 病理学的所見 遺伝子情報（MYD88、CD79B）
試料・情報の授受	情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書（附属病院）

（単施設研究用）

<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になります。作成した対応表は、加工された個人情報と照合することにより特定の個人を識別できるため、当該資料を作成した研究機関外への提供は一切行いません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 放射線診断科 加藤 真吾</p>
<p>利益相反</p>	<p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織 （利用する者の範囲）</p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 放射線診断科 加藤 真吾</p> <p>横浜市立大学附属病院 脳神経外科 立石 健祐</p>
<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下さい。</p> <p>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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 放射線診断科 （研究責任者）加藤 真吾</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 786 - 0369</p>	