

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 12 月 23 日 作成 第 1.0 版

研究課題名	消化管 Aggressive B-cell lymphoma における穿孔リスクの検討 ：単施設後方視的観察研究
研究の対象	15 歳以上で 2011 年 1 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までに、横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて消化管病変を有する初発 Aggressive B-cell lymphoma と診断された患者さんを対象とします。
研究の目的	消化管リンパ腫の治療戦略は部位、組織型、病期などにより一定していませんが、限局性病変を有する Aggressive B-cell lymphoma では外科的切除後に化学療法を行うストラテジーは全生存の独立した予後因子であり、化学療法単独では再発リスクが高いと報告されています。しかし本邦において消化管穿孔を合併した非ホジキンリンパ腫について検討した報告は稀です。消化管穿孔のリスクを伴う症例を早期に同定し外科的介入を検討することは、消化管非ホジキンリンパ腫の治療成績に大きく寄与すると考えられます。今回我々は、当科における Aggressive B-cell lymphoma 症例について、その臨床的特徴、部位、組織型、治療、穿孔等の合併症や予後などについて検討し、消化管非ホジキンリンパ腫の穿孔および予後リスクを明らかにすることを目的とします。
研究の方法	診療録から収集した情報から、その治療成績や消化管穿孔の有無に関する解析を行います。いずれも通常の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。
研究期間	西暦 2025 年 2 月 3 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 2 月 3 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。 1) 患者背景 年齢、性別、身長、体重、PS、既往歴、併存症、初発時消化器症状の有無と種類等 2) 検査所見 (1) 末梢血液検査：白血球数、リンパ球数(%）、単球数(%）、ヘモグロビン、血小板数 (2) 生化学的検査：血清アルブミン、LD、CRP、フィブリノーゲン、可溶性 IL-2R 等 (3) 病理細胞学的検査：病理所見等 3) 治療内容 診断日、治療開始日、治療方法(レジメン等)、穿孔の有無と穿孔部位および穿孔確認日等 4) 合併症 合併症および副作用の有無とその内容・発症時期・Grade 5) 予後および死因 治療効果判定有無および判定日、再発の有無と再発部位および再発日、最終転帰等

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。また情報の保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず適切に保管します。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。
<b>個人情報の管理</b>	診療録から得られた情報は、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に管理する表（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が、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	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。 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 藤澤 信
<b>利益相反</b>	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は研究責任者が所属する診療科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。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 藤澤 信
<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。</p> <p>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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科</p> <p style="text-align: right;">（研究責任者）藤澤 信</p> <p style="text-align: right;">（問い合わせ担当者）日比野 勇人</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）      FAX：045 - 241 - 2812</p>	