

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2021 年 11 月 13 日作成 第 1 版

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ソトレキセート療法の中中枢神経浸潤予防効果 多施設共同観察研究
研究の対象	横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科及びその関連施設において、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ソ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ソ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。
研究の目的	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、乳腺、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、メソ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。しかしながら、これまでに我々の横浜市立大学グループより、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メソトレキセート髄腔内投与では中枢神経再発予防効果が不十分であることを報告しました。そこで、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 年より大量メソ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、大量メソトレキセート療法の中中枢神経再発予防効果をメソトレキセート髄腔内投与の予防効果と比較することで、大量メソ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。本研究の成果によって、今後のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における中枢神経再発予防の治療選択の役に立つと考えられます。
研究の方法	診療録から情報を収集して、大量メソトレキセート療法群とメソトレキセート髄腔内投与群における 3 年中枢神経再発割合、3 年全生存割合、3 年無病再発生存割合、中枢神経再発リスク因子について検討します。いずれも通常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	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・大量メソトレキセート療法、メソトレキセート髄腔内投与の有害事象
試料・情報の 授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である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します。</p> <p>情報は、研究代表機関から調査票を共同研究機関へレターパックで送付し、共同研究機関は既存のカルテ資料から必要な情報を調査票に記載した後、研究代表機関へ調査票を提出します（レターパックでの送付）。</p> <p>既存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。</p> <p>保存期間終了後、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。</p>
個人情報の管 理	<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対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	<p>【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</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
利益相反	<p>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、金銭及び個人の間を含むものです。</p> <p>本研究は資金を要する研究であり、基礎研究費を用いて賄います。また、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在せず、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 (利用する者 の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 （研究代表者）宮崎 拓也</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科 （責任者）高橋 寛行</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 (責任者) 松本 憲二 藤沢市民病院 血液内科 (責任者) 藤巻 克通 済生会横浜市南部病院 血液内科 (責任者) 藤田 浩之 大和市立病院 血液・腫瘍内科 (責任者) 橋本 千寿子
<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>〒232 - 0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 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 (研究代表者) 宮崎 拓也 (研究事務局) 穉本 昌寛</p> <p>電話番号：045 - 261 - 5656 (代表) FAX：045 - 241 - 2812</p>	
<p>研究全体に関する問合せ先：</p> <p>〒232 - 0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 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 (研究事務局) 穉本 昌寛</p> <p>電話番号：045 - 261 - 5656 (代表) FAX：045 - 241 - 2812</p>	