

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 5 月 14 日作成 第 1.0 版

研究課題名	他の医原性免疫不全症関連リンパ増殖性疾患(OI-LPD)における臨床的特徴と予後因子研究:多機関後方視的解析
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、横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科において、2002年1月1日～2022年12月31日までに新規に診断された診断時16歳以上の「他の医原性免疫不全症関連リンパ増殖性疾患(OI-LPD)」患者さんを対象とします。
研究の目的	メトトレキサート(MTX)によって治療された関節リウマチ(RA)患者さんとは、MTX 関連リンパ腫として知られるリンパ増殖性疾患(LPD)を発症するリスクが高いことが報告されています。LPD は RA 患者さんだけでなく、免疫抑制剤(ISDs)で治療された他の自己免疫疾患でも発生する可能性があります。WHO 分類においてはこれらの疾患を、他の医原性免疫不全症関連リンパ増殖性疾患(OI-LPD)として定義されています。一部の OI-LPD は免疫抑制剤の中止で自然消退を示す患者さんも認められ、過去の報告では EB ウィルスの存在が自然消退と関連することが報告されています。しかし、最近の本邦からの 62 例の MTX-LPD 症例による解析では、MTX の投与期間が EBV 感染に大きな影響を与えたが、自然退縮との関連は示されませんでした。これらはいずれも少数例での報告であり、自然消退を予測する因子は依然として不明です。また、比較的稀な疾患のため、まとまった報告は少なく、臨床的特徴および予後は不明な点が多いです。今回、OI-LPD と診断された患者さんの臨床的特徴および治療反応性、予後、自然消退に関連する因子について、それらを後ろ向きに検証し、明らかにすることにより、本疾患における治療戦略の一助となることが期待されます。
研究の方法	診療録等から情報を収集して、自然退縮の有無や LPD サブタイプ別、予後関連因子別による全生存期間や無増悪生存期間、有害事象、死因など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	西暦 2023 年 7 月 21 日(実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日 情報の利用又は提供を開始する予定日:西暦 2023 年 7 月 21 日 (実施機関の長の許可日)

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>研究に用いる 試料・情報の 項目</p>	<p>診療録等から以下の情報を収集します。</p> <p>1) 患者背景: 年齢、性別、身長、体重、PS、既往歴、併存症、症状、LPD 組織名、Ann-Arbor 病期、リンパ節病変数、節外病変の有無と個数、原発想定部位、骨髄浸潤の有無、Bulky mass の有無、表面マーカー、自己免疫性疾患の病名、悪性腫瘍の有無と病名</p> <p>2) 検査所見: (1) 末梢血液検査:白血球数、リンパ球数(%), 単球数(%) (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、 2MG、フェリチン、IgG (3) 病理細胞学的検査:病理所見、病理検体の EBER-ISH 所見</p> <p>3)治療内容:診断日、治療開始日、治療内容、免疫抑制剤中止日 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、再発日、最終転帰、最終観察日、死因、合併症 6)自己免疫性疾患関連:自己免疫性疾患の診断日、治療期間、治療内容、治療効果、予後、転帰</p>
<p>試料・情報の 授受</p>	<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、研究代表機関からパスワードで管理されたエクセル表を含むCDROMを共同研究機関へ庁内メール便で送付し、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(庁内メール便での送付)。</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。しかし、本研究で収集された情報は、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(以下「二次利用」)があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>保存期間終了後、廃棄する際は、紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄します。電子データは、(記録メディアの破壊等)保存している端末から復元できない方法で消去します。</p>
<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が、その対応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>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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 藤澤 信</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、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は資金を要する研究であり、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科の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)藤澤 信</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 (研究責任者)松本 憲二</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。</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下さい。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>【横浜市立大学附属病院の患者さん】 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 (研究責任者/問い合わせ担当者)松本 憲二 電話番号:045 - 787 - 2800(代表) FAX:045-786-3444</p> <p>【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】 〒232 - 0024 住所:神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 (研究責任者)藤澤 信 (研究事務局)高山 康輔 電話番号:045 - 261 - 5656(代表) FAX:045 - 241 - 2812</p>	