

西暦2012年1月～2022年12月までに当院において、二次性中枢神経病変を有する大細胞型B細胞リンパ腫と診断された方へ

研究課題名

「本邦における二次性中枢神経病変を有する大細胞型B細胞リンパ腫（LBCL）の臨床的特徴と治療成績に関する多施設共同後方視的研究」

1 研究について

この研究では、2012年から2022年までにおいて、二次性に中枢神経病変を有する大細胞型B細胞リンパ腫と診断された方に関して、治療の実態や治療成績、予後の解析を行い、今後の治療の進め方や開発につなげることを目的としています。ここで述べられる二次性とは、1) 初発時に中枢神経と体部の両方に病変を有する場合、あるいは2) 初発時は中枢神経に病変を有さず、再発時に中枢神経（体部の病変の有無は問わない）に病変を有する場合のいずれかを意味します。本研究は名古屋市立大学が中心となり、国内の参加研究機関で行われる多機関共同研究です。研究は、西暦2029年12月31日まで行われる予定です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、「7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、西暦2012年1月から西暦2022年12月に二次性に中枢神経病変を有する大細胞型B細胞リンパ腫と診断された方の医療情報を電子カルテから収集し、研究代表機関の名古屋市立大学で取りまとめます。共同研究機関から得られたデータは、個人を特定できないように加工を行い、パスワードをかけられた後に名古屋市立大学病院へ電子的に配信・送付されます。集められたデータはUSBなどに電子情報として保存され、鍵のかけた保管庫に厳重に保管されます。

この研究で集めた情報は、将来、二次性中枢神経病変を有する大型B細胞リンパ腫の他の研

究から得られたデータと、統合解析や比較解析などに使用する可能性があります。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究対象者となる方に改めてお知らせします。

なお、この研究に関してあなたへの謝金はありません。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、診療録から以下の情報を抽出し、使用します。

性別、年齢、診断名、組織診断名、診断日、病理組織所見、治療前の身体所見や血液検査・画像検査所見、治療内容、治療効果、再発形式や生存の情報、追加治療の有無や内容、治療中および遅発性の副作用の有無

4 あなたの情報を利用していただく研究者等について

本研究は、研究代表機関である名古屋市立大学の研究代表者/研究事務局および研究コアメンバーと、本研究の主旨に賛同した国内研究者による共同研究です。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学

研究代表者： 飯田 真介

【研究コアメンバー】

名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 飯田 真介

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 楠本 茂

がん研究会有明病院 血液腫瘍科 丸山 大

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 棟方 理

名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 鈴木 智貴

名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 佐々木 宏和

【共同研究機関】

共同研究機関においては、各機関の研究責任者が責任をもって情報を管理します。共同研究機関については、後述の「共同研究機関一覧」を参照下さい。

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用していただきます。

研究責任者： 坂田(柳元) 麻実子

研究分担者： 服部 圭一朗

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、本施設では以下の研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 筑波大学附属病院

研究責任者： 坂田(柳元) 麻実子

個人情報管理者： 服部 圭一郎

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、下記連絡先まで電話にてご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 筑波大学附属病院

連絡先： 0298-53-3127

(対応可能時間帯) 平日 AM8:00~PM5:00

対応者： 服部 圭一郎

【研究事務局】

名古屋市立大学大学院医学研究科血液・腫瘍内科学

担当者名： 佐々木 宏和/鈴木 智貴

連絡先： 052-853-8738

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない

事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究に関する費用は、日本学術振興会 科学研究費助成事業および名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学の奨学寄附金および治験関係研究費から支出されています。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。

共同研究機関一覧

	研究機関名	研究責任者 氏名
1	愛知県がんセンター 血液・細胞療法部	楠本 茂
2	安城更生病院 血液・腫瘍内科	澤 正史
3	愛媛大学医学部附属病院 第一内科	竹中 克斗
4	大分県立病院 血液内科	佐分利 益穂
5	大阪国際がんセンター 血液内科	多田 雄真
6	神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科	高橋 寛行
7	金沢医科大学病院 血液・リウマチ膠原病科	正木 康史
8	がん研究会有明病院 血液腫瘍科	丸山 大
9	岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科	中村 信彦
10	京都第一赤十字病院 血液内科	古林 勉
11	京都大学 脳神経外科	荒川 芳輝
12	京都府立医科大学附属病院 血液内科	藤野 貴大
13	杏林大学医学部 血液内科学	高山 信之
14	杏林大学医学部 脳神経外科学	永根 基雄
15	熊本大学病院 血液内科	立津 央
16	群馬県立がんセンター 血液内科	村山 佳予子
17	慶應義塾大学病院 血液内科	櫻井 政寿
18	国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科	伊豆津 宏二
19	国立病院機構岡山医療センター 血液内科	角南 一貴
20	国立病院機構名古屋医療センター 血液内科	鈴木 康裕
21	埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科	高橋 直樹
22	佐世保市総合医療センター 血液内科	牧山 純也
23	JA 愛知厚生連海南病院 血液内科	矢野 寛樹

24	聖マリアンナ医科大学 血液・腫瘍内科	富田 直人
25	千葉県がんセンター 腫瘍・血液内科	三科 達三
26	筑波大学医学医療系 血液内科	坂田（柳元）麻美子
27	東北大学病院 血液内科	福原 規子
28	獨協医科大学 血液・腫瘍内科	今井 陽一
29	豊川市民病院 血液内科	稲垣 淳
30	豊田厚生病院 血液内科	平賀 潤二
31	都立駒込病院 腫瘍内科	八木 悠
32	長崎大学病院 血液内科	加藤 丈晴
33	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 血液・腫瘍内科	金森 貴之
34	名古屋大学医学部附属病院 血液内科	島田 和之
35	浜松医科大学 血液内科	永田 泰之
36	福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	根来 英樹
37	藤田医科大学 血液内科	富田 章裕