

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

| | |
|-----------------------|---|
| 研究課題名 | 中枢神経原発悪性リンパ腫の治療成績調査 |
| 研究機関名 | 金沢医科大学 |
| 研究責任者 | 金沢医科大学 脳神経外科学 林 康彦 |
| 研究期間 | 倫理審査委員会承認日 ~ 2023 年 6 月 |
| 対象者 | 2006 年 1 月から 2019 年 12 月までに本学で手術を行い、脳原発悪性リンパ腫の診断を得て、本学で初期治療が行われた方 |
| 当該研究の意義・目的 | 今回の研究は、本学で生検術を行い確定診断を得た症例について、行われた治療・再発の有無・再発時治療・生存期間・治療前後の画像所見・治療前腫瘍マーカー等、カルテから得られる情報にて、中枢神経原発悪性リンパ腫患者の治療成績の解析を行い、今後の治療方針決定に寄与する情報を得ることを目的とする。 |
| 方法および研究で利用する試料・情報について | <p>本学において、中枢神経原発悪性リンパ腫の確定診断を得た症例は、血液免疫内科学との相談の上で治療を行われることも多い。このため、診療録、画像・病理所見を後方視的（新規症例群においては前方視的）に検討し、情報を収集する。収集した本学において連結可能匿名化した後に情報は研究代表機関である金沢大学にデータを提出し解析を行う。</p> <p>収集する情報は、以下を収集し、解析を予定している。</p> <ul style="list-style-type: none">患者背景：性別，年齢，初診時の症候初発時臨床検査結果： 腫瘍マーカー値（血清・髄液中の 2-MG, sIL2R 値）初発時 MRI 所見： 病変部位・数・大きさ 鑑別のための ADC 値，perfusion MR，MRS など有用と考えられた検査があれば所見初期治療内容 治療開始日（手術日または放射線化学療法開始年月日） 生検・摘出の有無 放射線化学療法の内容，タイミング，合併症初発時病理診断のある症例：<ul style="list-style-type: none">・病理診断・所見初発時病理診断のない症例<ul style="list-style-type: none">・治療内容・初期治療終了時の残存病変の有無・初期治療中の Salvage surgery の有無，あれば病理診断再発がある場合 再発時 MRI 所見 再発部位・播種の有無・部位 再発時腫瘍マーカー値 |

| | |
|---------------|---|
| | <p>生存期間 PFS , OS</p> <p>これらの結果を主たる研究機関である本学へ提供してもらい , 全ての共同研究機関の情報を統合し以下を明らかにする .</p> <p>治療法ごとの有効性の検討</p> <p>治療法ごとの , 起こりうる合併症とその頻度</p> |
| 外部への資料・情報の提供 | <p>金沢大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。</p> <p>対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、金沢大学へ提供します。 患者背景：性別，年齢，初診時の症候、初発時臨床検査結果、初発時 MRI 所見、初期治療内容、初発時病理診断のある症例、再発がある場合、生存期間に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は郵送又は電子的データ送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p> |
| 個人情報の開示に係る手続き | <p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。</p> <p>金沢医科大学 脳神経外科学 林 康彦 電話：076-218-8174</p> |
| 資料の閲覧について | <p>あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。</p> |
| 研究代表施設・代表者 | <p>金沢大学医薬保健研究域 脳・脊髄機能制御学 研究責任者 中田光俊 電話：076-265-2384</p> |
| 研究組織 | <p>恵寿金沢病院 血液内科 上田 幹夫 金沢医療センター 血液内科 吉尾 伸之 恵寿総合病院 内科 山崎 雅英 芳珠記念病院 血液内科 青島敬二 金沢済生会病院 内科 小川 晴彦 石川県立中央病院 血液内科 山口正木 能登総合病院 内科 大畑 欣也 新潟県立中央病院 脳神経外科 田村 哲郎 高岡市民病院 脳神経外科 佐々木 尚 黒部市民病院 血液内科 高松 秀行 珠洲市総合病院 脳神経外科 浜田 秀剛 あわら病院 血液内科 大槻 希美 厚生連高岡病院 血液内科 経田 克則 砺波総合病院 血液内科 又野 禎也 上越総合病院 脳神経外科 荒川 泰明 穴水総合病院 内科 島中 公志</p> |
| 問合せ先 | <p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学 脳神経外科 林 康彦 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（6503）</p> |