

金沢大学附属病院 脳神経外科を 受診した脳原発悪性リンパ腫の患者さんへ 中枢神経原発悪性リンパ腫の治療成績調査の研究について

中枢神経原発悪性リンパ腫は全脳腫瘍の3%で、60-80代の高齢者に多く発生しますが、高齢化に伴い発生率は増加傾向にあるとされています。放射線治療や化学療法が有効とされていますが、治療法の選択に幅があること、再発時の病勢が強いこと、再発後の治療法が確立されていないことなどが問題として挙げられています。

そこで今回我々は、治療成績を調査し、治療法毎の有効性・合併症リスクを検討することを目的に、2006年1月以降、当院で脳原発悪性リンパ腫の確定診断がついた患者様について、当院および共同研究機関で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータ、あるいは今後行われる検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません(研究のために検査を増やすことなどはありません。あくまで診療上必要として行われた検査結果を用います)。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2006年1月以降、当院脳神経外科で腫瘍生検術を受けられた脳原発悪性リンパ腫の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたの病理検体や臨床情報は使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：中枢神経原発悪性リンパ腫の治療成績調査

この研究では中枢神経原発悪性リンパ腫患者さんの中で、カルテ情報のデータを元に、この病気における治療法と治療成績・合併症との関連を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2006年1月以降当院脳神経外科で腫瘍生検術を受けた脳原発悪性リンパ腫の患者さんについて、診療のときに検査した採血や画像のデータ、診療録のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、中枢神経原発悪性リンパ腫と治療法との関係についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2016年8月17日(金沢大学医学倫理委員会の承認日)から2021年6月30日までです。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法の治療歴、採血結果やカルテから得られる病変の部位などの臨床情報

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供・公表はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究は臨床情報の調査だけを後方視的に行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性が0ではありませんが、データの取扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

恵寿金沢病院	血液内科	院長	上田 幹夫
金沢医療センター	血液内科	部長	吉尾 伸之
恵寿総合病院	内科	診療部長	山崎 雅英
芳珠記念病院	血液内科	部長	青島 敬二
金沢済生会病院	内科	診療部長	小川 晴彦
石川県立中央病院	血液内科	科長	山口 正木
能登総合病院	内科	医師	大畑 欣也
新潟県立中央病院	脳神経外科	部長	田村 哲郎
高岡市民病院	脳神経外科	科長	佐々木 尚
黒部市民病院	血液内科	部長	高松 秀行
珠洲市総合病院	脳神経外科	院長	浜田 秀剛

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

あわら病院	血液内科	医師	大槻	希美
厚生連高岡病院	血液内科	科長	経田	克則
砺波総合病院	血液内科	部長	又野	禎也
上越総合病院	脳神経外科	部長	荒川	泰明
穴水総合病院	内科	院長	島中	公志

1 1. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2017年6月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：中田 光俊（金沢大学医薬保健研究域医学系教授／附属病院脳神経外科科長）

問合せ窓口：中田 光俊（金沢大学医薬保健研究域医学系教授／附属病院脳神経外科科長）

住所：金沢市宝町13-1

電話：Tel: 076-265-2384 Fax: 076-234-4262

研究代表者

金沢大学 中田 光俊