金沢大学附属病院脳神経外科で
手術を受けた脳原発悪性リンパ腫の患者さんへ
リンパ腫腫瘍細胞におけるPD-L1 の発現解析
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。

ところが最近、共同研究機関である大阪医科大学から、他臓器癌で使用される抗PD-1抗体製剤による著効例が本邦で初めて報告されました。ただし、この抗体製剤での治療を考える上で治療効果を推測するための適正なバイオマーカーが判明していません。このバイオマーカーを検索する適正な方法を検討するために，2000年1月 から2016年12月までに，当院で開頭または針生検で脳原発悪性リンパ腫と診断された方の腫瘍組織を大阪医科大学と連携して調べる共同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。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

2000 年 1 月 から 2016 年 12 月までに当院脳神経外科で開頭または針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，データは使いませんし，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：中枢神経系原発悪性リンパ腫腫瘍細胞および周辺組織におけるPD-L1の発現の解析

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，手術で得られた腫瘍組織を用いて，他臓器癌での治療標的分子であるPDL-1のこの病気における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，2000年1月 から2016年12月までに当院脳神経外科で開頭または針生検術を受けられた脳原発悪性リンパ腫の患者さんについて，手術で得られた腫瘍標本を用います。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PDL-1との関係についての研究を行います。具体的には免疫染色でPDL-1の発現強度を腫瘍組織内・腫瘍辺縁・周囲組織それぞれで確認します。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，ｘｘｘｘ年ｘｘ月ｘｘ日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2020年3月31日までです。

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　等
試料：手術で得られた病理標本

６．外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関である大阪医科大学への提供は、試料は郵送、情報はパスワードをかけたファイルで送付します。いずれも個人情報を削除した後の情報のみ送付することとし、対応表は本学の研究責任者が保管・管理し、共同研究機関へは提供しません。

７．予想される利益と不利益について

この研究は既に摘出された腫瘍組織の調査だけを行う研究であり，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は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては，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、研究には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。個人情報が漏れないように、この一覧表は，研究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。

この研究における解析の一部は小野薬品工業およびブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社による研究者主導臨床研究の助成を受けて行っています。

１０．研究組織

金沢大学附属病院	脳神経外科	教授	中田 光俊
大阪医科大学	がんセンター	教授	黒岩 敏彦
		特務教授	宮武 伸一
名古屋大学	脳神経外科	教授	若林 俊彦

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

大阪大学	脳神経外科	助教	香川 尚己
岡山大学	脳神経外科	准教授	市川 智継
福井大学	脳・脊髄神経外科	教授	菊田 健一郎

１１．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12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

１２．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/

１３．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問い合わせてくだされば，対応いたします。

１４．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
　大阪医科大学　黒岩　敏彦
主任研究者
　大阪医科大学　宮武　伸一