

作成日：西暦2020年7月22日

タイトル

2005年1月1日～2020年6月30日にびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する治療を受けられた方へ ～保存された血液・病理検体を用いて「中枢神経再発リスク」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：

びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（DLBCL）の中枢神経浸潤のリスク因子に関する解析

1. この研究を計画した背景

DLBCLは中枢神経再発を起こす頻度は高くない（5%以下）ですが、一度中枢神経再発を起こすとその後の治療が困難になり、命に関わります。従って、中枢神経再発リスクの高い方を見出し、適切な中枢神経再発予防策を行うことが重要です。しかし、中枢神経再発を起こすリスク因子については検討が進んでいるものの十分ではありません。

2. この研究の目的

2005年1月1日から2020年6月30日の間に、DLBCLに対する化学療法を施行された方を対象として、中枢神経再発のリスク因子となるバイオマーカーを探索することを目的とします。なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：血液・腫瘍内科 飯田真介

3. この研究の方法

あなたの臨床情報（既往歴、腫瘍の浸潤部位、採血データ、治療内容、再発の有無と時期など）を収集します。また、あなたの過去に保存された血液検体や病理検体を用いて、体細胞性遺伝子変異解析、免疫組織化学染色、遺伝子転座・増幅解析などを行います。

収集された情報や、上記の解析で得られた結果を、中枢神経再発した方と中枢神経再発しなかった方とで統計学を用いて比較し、中枢神経再発のリスク因子を抽出します。

本研究は本学が事務局として行う、多施設共同研究です。あなたの医療情報等の個人情報保護は保護されます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

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ことがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、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。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はありません。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する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臨床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、実施することが承認されています。またこの委員会では、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、ホームページよりご確認くださいことができます。

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”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床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、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215