

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) における 骨髄浸潤の意義とその検出法についての研究(KOTO-BMI)

京都第二赤十字病院血液内科では、DLBCL の患者さんを対象に「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における骨髄浸潤の意義とその検出法についての研究(KOTO-BMI)」を実施しております。実施にあたり京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け、京都第二赤十字病院長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL と略します) は悪性リンパ腫の中で患者数が一番多いとされています。悪性リンパ腫では全身のどの臓器にも病変が存在する可能性があります。その中でも DLBCL において骨髄へ浸潤している場合はしていない場合と比べて再発率が高いことや、治りにくいことが知られています。その骨髄浸潤の有無は骨髄生検という検査法で診断します。フローサイトメトリーや PET-CT などといった他の検査でも骨髄浸潤が判断できる場合があるのですが現段階ではそれが再発率や治癒率とつながっているかははっきりしていません。骨髄浸潤に関する骨髄生検以外の検査法の検査結果に着目し、臨床経過を後方視的に検討し、特徴や問題点を明らかにすることで、今後の治療法の選択やその後の治療選択の改善に役立てたいと考えています。

研究の方法

・対象となる方について

京都第二赤十字病院において 2012 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに DLBCL と診断された方

・研究期間：2019 年 11 月 6 日 ～ 2020 年 3 月 31 日

・方法

京都血液臨床研究グループ加入施設による多施設共同の観察研究として、後方視的な解析を行います。なお、各施設での医学倫理審査委員会での承認を本研究への参加要件とします。

・研究に用いる情報について

上記の対象患者さんの診療録 (カルテ) より以下の項目の情報を取得します。

(項目) 生年月日 (年齢), 化学療法開始日, 性, 治療レジメン内容, 診断時の血算, ステージ, PS, IL2 受容体の値, PET-CT の評価, 原発巣, 浸潤部位, 骨髄検査における骨髄生検, フローサイトメトリー, 塗抹標本, 遺伝子再構成, 免疫染色結果, 再発日, 最終生存確認日, 死亡日

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置され

ている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都第二赤十字病院 血液内科 岡本明也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都第二赤十字病院において岡本明也の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者 京都第二赤十字病院 血液内科 岡本明也

共同研究機関 京都血液臨床研究グループ(Kyoto Clinical Hematology Study Group; KOTOSG)

研究事務局

京都府立医科大学 血液内科 古林 勉 講師

〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL : 075-251-5740 FAX : 075-251-5743

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、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、2020年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究担当者連絡先：京都第二赤十字病院 血液内科 岡本明也

京都第二赤十字病院 血液内科 外来受付 電話番号 075-231-5171

受付時間：月曜日～金曜日、午前9時～午後5時