

「免疫染色に着目したびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の予後予測モデルの構築」に関するお知らせ

このたび、当院および研究共同機関で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター 研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2002 年 1 月 1 日から 2024 年 1 月 31 日の期間に埼玉医科大学総合医療センターで診断された「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」の患者さん

2. 研究の目的

IPI を中心とした、既存の臨床スコアを基にした予後予測モデルに BCL2 タンパク質発現（腫瘍生物学的マーカー）を含む免疫染色組み合わせた新規予後予測モデル(RR-IPI)を開発し、リツキシマブ＋シクロホスファミド＋ドキシソルビシン＋ビンクリスチン＋プレドニン療法(R-CHOP)治療を受けたびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者さんのリスク層別化を向上させることを目的としています。

3. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 12 月 16 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターおよび研究共同機関において、研究責任者が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者

さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

【利用する診療情報】

年齢、性別、現病歴、合併症、身長、体重、喫煙歴、全身状態 (PS : performance status)、血液検査所見、病理組織情報、細胞表面マーカー (CD2, 3, 4 等)、免疫組織染色 (EBNA, EBER, BARTs, LMP 等)、染色体・遺伝子情報 (BCL2, MYC, BCL6, TP53 等)、画像情報 (胸腹部 CT、胸部 XP、FDG-PET、脳 MRI 等)、化学療法の治療経過 (治療開始日、効果、再発日、有害事象)、各治療における再発確認日、生存確認日、死亡確認日、移植後療法の投薬情報、放射線治療および後治療の有無と種類等

*本研究では、試料 (血液や組織など) は使用しません。

2. 試料・情報の取得方法

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫と診断された患者さんの通常診療で実施された検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者 (研究実施機関)

【研究代表者】

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 坂田憲幸

【研究分担者】

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 多林 孝之

埼玉医科大学総合医療センター 病理部 東 守洋

埼玉医科大学総合医療センター 病理部 百瀬 修二

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 高橋 康之

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 坂田 憲幸

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 川田 泰輔

国家公務員共済組合連合会 大手前病院 血液内科 田中 佑加

国家公務員共済組合連合会 大手前病院 血液内科 齋藤 則充

国家公務員共済組合連合会 大手前病院 血液内科 南 亮太

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

5. 試料・情報の提供方法等について

この研究は、埼玉医科大学総合医療センターを研究代表機関として実施します。本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」および適用される法令、条例等を遵守します。調査により得られた情報を取扱う際は、参加される方の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう本研究のみに使用する匿名化番号を用いて、施設間の臨床データ、解析結果のやり取りをします。研究者はクラウドサービス（サービス名：Dropbox、クラウドサービス提供事業者名：Dropbox, Inc、所在地：米国）に情報を登録します。本研究結果が公表される場合にも、研究対象個人を特定できる情報を含みません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しません。共同研究機関および代表機関では、患者さん個人の情報が外部に漏れたりしないよう最大限の努力をしています。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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より利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

【研究代表機関】

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科

担当：坂田 憲幸

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3471（月～金 10:00～16:00）

メールアドレス：nsakata@saitama-med.ac.jp

【研究共同機関】

医療機関名：国家公務員共済組合連合会 大手前病院 血液内科

担当：田中 佑加

住所：〒540-0008 大阪府中央区大手前 1-5-34

電話：06-6941-0484（月～金 09:00～17:00）

メールアドレス：tanakayuuuka@gmail.com

○研究課題名：免疫染色に着目した DLBCL の予後予測モデルの構築

○研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 坂田 憲幸