

血液内科に 中枢神経悪性リンパ腫 にて

過去に通院された 及び 今後通院予定の 患者さん または ご家族の方へ
(臨床研究に関する情報公開文書)

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正) の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

[研究課題名]

中枢神経悪性リンパ腫に対する大量抗癌剤併用自家末梢血幹細胞移植を含む治療検討

[研究機関名・長の氏名]

北海道がんセンター 院長 加藤 秀則

[研究代表者名・所属]

北海道がんセンター 血液内科 役職名 医師 名前 江端 浩

[研究の目的]

中枢神経悪性リンパ腫 のうち初発中枢神経悪性リンパ腫 は 非 HIV 感染者の 60 歳以上で増加傾向です。従来使用されてきた メソトレキセート大量投与などの 抗癌剤治療や 中枢神経(脳)への放射線治療では寛解率が低く、認知機能低下などを生じる 白質脳症による QoL の低下が課題です。地固め療法としてチオテパ を含む大量抗癌剤併用自家末梢血幹細胞移植の有用性が示され、中枢神経(脳)への放射線治療に代わる選択肢として認知され、さらに再発・難治例に対して経口抗がん剤である ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤 のチラブルチニブ も使用

可能となっていますが、実臨床での報告・経験は少ないことが現状です。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2016 年 4 月 1 日～ 2026 年 3 月 31 日の期間 当院において中枢神経悪性リンパ腫（CNSL）と診断され治療介入を受けた患者 または 他院からの 治療依頼があり当院で治療を受けられた方。

○利用するカルテ情報

カルテ情報：年齢、性別、診断名、既往歴、身体活動度、内服薬、身長、体重、血液検査データ、合併症、身体所見、病理組織結果（染色体、FISH、FCM 含む）、画像検査結果、診断時期、既治療歴、治療開始時の年齢、性別、併用薬剤、前治療、治療開始日、支持療法、有害事象など

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

当院にて 中枢神経悪性リンパ腫に対して治療介入が行われた方や ブスルフェクス・チオテパでの大量抗癌剤併用自家末梢血幹細胞移植治療を受けられた方の臨床データを後方視的に検討を行うことにしております。また、経口抗がん剤である チラブルチニブの治療データについても知見が少ないため、症例の蓄積により検討を行いたいと考えています。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、

研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

倫理審査委員会による実施許可日～ 2026年3月31日

* 上記期間に最終診察が行われた方を対象としております。

* 上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 最終診察日から半年以内に 以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものと

いたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに

解析に使用された情報は研究データーから情報を削除できない場合がございますので、

ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 血液内科

担当医師：江端 浩, 高橋 承吾, 坂井 俊哉, 藤本 勝也

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

2023 年 4 月 3 日（第 1.0 版）

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652