

項目		説明
試料・情報の利 用目的 及び 利用方法	研究課題名	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における大量メソトレキセート療法の中中枢神経浸潤予防効果 多施設共同観察研究
	研究目的	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫において中枢神経（脳、脊髄や脳脊髄液）への再発は約 5% に生じ、その予後は不良とされています。特に精巣、乳腺、副鼻腔などの特定の臓器発症や病理学的特徴、特殊な遺伝子変異、などの特徴を有するびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫では中枢神経再発のリスクが高いとされています。しかし、効果的な中枢神経再発予防の方法は確立していません。本邦の造血器腫瘍ガイドラインによると、中枢神経再発高リスクのびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫において、確立した予防治療法はありませんが、メソトレキセート髄腔内投与の併用が中枢神経再発の頻度を下げる可能性があると考えられ、予防的髄腔内投与の併用が推奨されています。しかしながら、これまでに我々の横浜市立大学グループより、中枢神経再発高リスクのびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫においてメソトレキセート髄腔内投与では中枢神経再発予防効果が不十分であることを報告しました。そこで、横浜市立大学グループでは、中枢神経再発高リスクのびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対して、2014 年より大量メソトレキセート療法による中枢神経再発予防を行ってきました。本研究では、大量メソトレキセート療法の中中枢神経再発予防効果をメソトレキセート髄腔内投与の予防効果と比較することで、大量メソトレキセート療法の中中枢神経再発予防効果を検討することが目的です。本研究の成果によって、今後のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における中枢神経再発予防の治療選択の役に立つと考えられます。
	研究対象者	横浜市立大学附属市民総合医療センターおよび関連施設（当院含む）で、2014 年 1 月から 2020 年 12 月までに中枢神経再発高リスクのびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫と新規に診断され、R-CHOP 療法に準じた治療と大量メソトレキセート療法による中枢神経再発予防を受けた 15 歳以上の患者さんと、2003 年 1 月から 2013 年 12 月までに中枢神経再発高リスクのびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫と新規に診断され、R-CHOP 療法に準じた治療とメソトレキセート髄腔内投与による中枢神経再発予防を受けた 15 歳以上の患者さん。
研究期間	西暦 2022 年 01 月 17 日 ~ 西暦 2025 年 03 月 31 日	
利用する試料・情報の項目 （チェック[X]が入った項目を利用します）	<input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> だ液 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ <input type="checkbox"/> 病理組織 <input type="checkbox"/> 排泄物（尿・便） <input type="checkbox"/> その他（記載して下さい） <input type="checkbox"/> 毛髪 <input checked="" type="checkbox"/> 診療記録	
試料・情報の 管理について の責任者	当センター 研究責任者 血液・腫瘍内科 高橋 寛行	
試料・ 情報を	当センターでの実施診療科/部局等	血液・腫瘍内科
	共同研究の場合、共同	横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 宮崎 拓也

利用する者の範囲	研究機関および各施設での研究責任者	横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 松本 憲二 済生会横浜市南部病院 血液内科 藤田浩之 藤沢市民病院 血液内科 藤巻 克通 大和市立病院 血液腫瘍内科 橋本 千寿子
----------	-------------------	---