

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 10 月 19 日作成 第 1.0 版

| | |
|------------------------|---|
| 研究課題名 | 消化管 Aggressive B-cell lymphoma における穿孔リスクの検討：多施設観察研究 |
| 研究の対象 | 2011 年 1 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の間に、「研究組織」に記載されている病院において Aggressive B-cell lymphoma (アグレッシブ B 細胞リンパ腫：具体的な診断名としてびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫、バーキットリンパ腫、B リンパ芽球性リンパ腫) と診断された患者さんのうち、消化管(胃、小腸、大腸)に病変があり、診断時の年齢が 15 歳以上の方を対象とします。 |
| 研究の目的 | 消化管病変を有する悪性リンパ腫の治療成績を左右する重大な合併症のひとつに消化管穿孔があり、患者さんごとに化学療法開始前の外科手術などの対策が試みられています。進行速度の速い Aggressive B-cell lymphoma では、手術による化学療法開始の遅れがかえってリスクになる可能性も高く、治療戦略の組み立てがしばしば問題となります。しかしながら、消化管穿孔の発生は稀であり、消化管穿孔を起こした患者さんについてその特徴や経過をまとめた報告や、消化管穿孔のリスク因子(どのような特徴をもっている患者さんで穿孔が発生しやすいのか)について検討した報告は少数です。消化管穿孔のリスクが高い患者さんを早期に特定し、外科的な介入を検討することは、消化管病変を有する Aggressive B-cell lymphoma の治療成績改善に大きく貢献するものと考えられます。この研究では、消化管病変を有する Aggressive B-cell lymphoma の患者さんについて、診断時や治療開始後のデータを収集し、消化管穿孔の実態やリスク因子について明らかにすることを目的とします。 |
| 研究の方法 | 診療録から収集した情報から、治療成績、消化管穿孔の有無、消化管穿孔のリスク因子に関する解析を行います。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。 |
| 研究期間 | 西暦 2026 年 1 月(実施機関の長の許可日)～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 1 月(実施機関の長の許可日) |
| 研究に用いる 試料・情報の 項目 | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 患者背景 年齢、性別、パフォーマンス・ステータス、B 症状の有無、組織型(びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫においては GCB 型か Non-GCB 型か)、病期等 2) 検査所見 (1)末梢血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数 (2)生化学的検査：血清アルブミン、LD、CRP、フィブリノゲン、可溶性 IL-2 レセプター等 3)経過 |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

| | |
|---------------------|---|
| | <p>診断日、治療開始日、治療法（レジメン等）、穿孔の有無、穿孔部位、穿孔確認日、化学療法前の手術の有無・術式・手術日・手術合併症等</p> <p>4) 予後</p> <p>最良奏効および判定日、再発の有無・再発日・再発部位、転帰、最終観察日、死因</p> |
| 試料・情報の授受 | <p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科へ提供します。</p> <p>情報の収集は、各機関で既存のカルテ資料から必要な情報を取り出し、調査票およびパスワードで保管された CD-ROM を、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p> |
| 個人情報の管理 | <p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。識別コードには研究対象者のカルテ ID 等の個人を特定できる情報を用いません。</p> <p>各研究機関において、必要時に個人を照合できるように管理するための対応表を作成して、識別コードから個人を特定することが可能となりますが、その対応表は各研究機関で管理し、外部への提供は一切行いません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p> |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：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</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p> |
| 利益相反 | <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行われます。</p> <p>本研究における開示すべき利益相反はありません。</p> |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

| | | | |
|--------------------|--------------------|---------------|----------------|
| 研究組織 (利用する者の範囲) | 【研究代表機関と研究代表者】 | | |
| | 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 血液内科 | (研究代表者) 宮崎 拓也 |
| | 【共同研究機関と研究責任者】 | | |
| | 横浜市立大学附属病院 | 血液・リウマチ・感染症内科 | (研究責任者) 大橋 卓馬 |
| | 神奈川県立がんセンター | 血液・腫瘍内科 | (研究責任者) 橋本 千寿子 |
| | 済生会横浜市南部病院 | 血液内科 | (研究責任者) 藤田 浩之 |
| | 横浜労災病院 | 血液内科 | (研究責任者) 山崎 悦子 |

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒241-8515 住所：神奈川県横浜市旭区中尾 2 丁目 3-2
神奈川県立がんセンター 腫瘍内科 (研究責任者) 橋本千寿子
(問い合わせ担当者) 同上
電話番号：045-520-2222 (代表) FAX：045-520-2215

研究全体に関する問合せ先：

〒232-0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 (研究事務局) 日比野 勇人
電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-241-2812