

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	当院における消化管 B 細胞性リンパ腫患者の出血・穿孔リスクに関して
	研究対象者	2012 年 1 月～2025 年 3 月までに当院初診外来受診を受診された消化管 B 細胞性リンパ腫 (FL、DLBCL、MCL、High grade Bcell lymphoma) の患者さん
	研究目的	<p>悪性リンパ腫はさまざまな臓器に病変を形成するが、特に消化管に病変を有する症例では注意が必要である。治療前や治療中に消化管穿孔や出血が発生することが知られており、重篤な経過をたどることも少なくない。消化管穿孔の主な原因として、化学療法による腫瘍の急速な縮小や壊死が挙げられる。腫瘍が縮小する過程で腸管壁が脆弱になり、結果として穿孔を引き起こすと考えられる。一方、消化管出血は腫瘍の潰瘍形成や血管の脆弱化によって生じる。腫瘍が粘膜を侵食して潰瘍を形成すると、持続的な出血を伴うことがある。</p> <p>当院においても、悪性リンパ腫の治療中に消化管穿孔や出血を合併した症例が複数報告されている。しかし、現時点ではこれらのリスクを正確に予測することは困難である。組織型、病変部位、腫瘍の大きさなどを考慮することで、ある程度のリスク予測が可能になれば、外科的介入を先行して行うことでより安全に化学療法を実施できると考えられる。</p> <p>本研究では、当院における悪性リンパ腫の治療中に発生した消化管穿孔や出血の因果関係を明らかにすることを目的とし、単施設後方視的研究として実施する。</p>
	研究方法	神奈川県立がんセンターのみで実施される診療録および診療科データベースを用いた後方視的データベース研究。診療録やデータベースから、患者データを収集し、統計学的手法により出血・穿孔例と非出血・穿孔例に関して考察します。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西 暦 2 0 2 5 年 4 月 1 4 日 ～ 西 暦 2 0 2 8 年 3 月 3 1 日
	利用又は提供を開始する時期	<input checked="" type="checkbox"/> 総長が研究実施を許可した日 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日頃 (研究の進捗によって前後いたします)
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"/> 試料:	<input type="checkbox"/> 血漿、 <input type="checkbox"/> 血清、 <input type="checkbox"/> 全血、 <input type="checkbox"/> 末梢血から抽出した DNA、 <input type="checkbox"/> 病理検体(具体的に記載: _____)、 <input type="checkbox"/> 尿、 <input type="checkbox"/> 糞便、 <input type="checkbox"/> 唾液、 <input type="checkbox"/> 胸水、 <input type="checkbox"/> 腹水、 <input type="checkbox"/> 脳脊髄液、 <input type="checkbox"/> 毛髪、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
	<input checked="" type="checkbox"/> 情報:	<input checked="" type="checkbox"/> 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、 <input checked="" type="checkbox"/> 年齢、 <input type="checkbox"/> 生年月日、 <input checked="" type="checkbox"/> 性別、 <input type="checkbox"/> 既往歴、 <input type="checkbox"/> 併存疾患、 <input type="checkbox"/> 外来日・入院日・退院日、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値、 <input type="checkbox"/> 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床所見・経過 (予後追跡データを含む)、 <input type="checkbox"/> ゲノムデータ、 <input type="checkbox"/> 看護記録、 <input type="checkbox"/> その他
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	所属・氏名 腫瘍内科 山ノ川晴花
	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	連絡先 神奈川県立がんセンター腫瘍内科・山ノ川晴花 TEL:045-520-2222 利用停止のお申し出は 2025 年 4 月 30 日までをお願いいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります。	