

受付番号： 2020-1-153

課題名：

高齢者中枢神経原発悪性リンパ腫（PCNSL）の治療現状と予後不良因子の解析 — 東北6県+新潟地区での多施設共同研究 —

1. 研究の対象

2011年1月1日から2018年12月31日に当大学病院脳神経外科で手術施行された、71歳以上の中枢神経原発悪性リンパ腫（PCNSL）の患者さん

2. 研究期間

2019年5月から2021年3月

3. 研究目的

中枢神経原発悪性リンパ腫（PCNSL）は元々高齢者に発生しやすく、近年増加傾向にあります。PCNSLに対する臨床試験はほとんどが70歳以下の対象であり、必ずしも実臨床に沿った臨床試験とは言い難いです（総括施設である弘前大学脳神経外科の2007年～2011年のデータでは50%が71歳以上でした）。

そのため東北地区+新潟県での71歳以上のPCNSLの患者さんの動向と治療内容について調査するとともに、どのような患者さんの予後が悪いのか解析を行い、今後の臨床試験のための資料とすることを目的とします。

4. 研究方法

当院にて2011年1月1日から2018年12月31日までに手術を含め治療を受けた、当時71歳以上のPCNSLの患者さんが対象です。

検討する内容ですが、患者基本情報（居住地、転居歴も含む）、放射線治療の有無と内容、化学療法の有無と内容、化学療法の副作用、有効率、再発までの期間、生存期間、再発時治療内容、術前合併症、術後合併症、寝たきりになるまでの期間、MRI所見、病理診断（パラフィン包埋の未染色を使用し、抗PD-1、PD-L1、PD-L2、IL10、CD3、CD20、CD163、EBER抗体等を用いた免疫組織染色、EBウイルスDNAの検出）です。

検討方法は各臨床データを連結可能な匿名化し、各大学の先生方とパスワードを使ったメールにてデータの交換を行い、研究申請者が責任を持ってデータ管理と解析を行います。

す。画像データは各大学の担当の先生と東北脳腫瘍研究会の会議の際、検討を行います。病理所見は病理専門医に判断をゆだねます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等
手術で摘出した組織等

6. 外部への試料・情報の提供

研究代表者である弘前大学病院 脳神経外科 浅野研一郎先生に匿名化した状態で情報と摘出組織をメール、郵送で送付します。

弘前大学病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

弘前大学（浅野研一郎）、秋田大学(清水宏明)、岩手医科大学（小笠原邦昭）、東北大学（富永悌二）、山形大学（園田順彦）、福島県立医科大学（斎藤清）、新潟大学（藤井幸彦）、宮城県立がんセンター（山下洋二）

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

また、試料・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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の代表

東北大学病院 脳神経外科 富永悌二

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7230 Fax 022-717-7233

当院の担当 金森政之

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7230 Fax 022-717-7233

e-mail: mkanamori@med.tohoku.ac.jp

研究代表者：浅野研一郎
弘前大学大学院医学研究科 脳神経外科学講座
0172-39-5115

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合