

「中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する 術前予後予測システムに関する研究」 ご協力をお願い

・研究課題

研究課題名: 中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する術前予後予測システムに関する研究

・研究の目的及び意義

目的: 中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する集学的治療について後方視的に検討し、その予後規定因子を明らかにし、予測するスコアリングシステムの有効性について評価を行います。

意義: 中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する治療としては、手術による生検で病理診断を確定し、その後化学療法、放射線治療を加える集学的治療が一般的です。ただ、前述した集学的治療を行っても、再発をきたしやすく、予後不良な疾患です。その発生頻度は原発性脳腫瘍の約 5%に過ぎず、希少癌に分類されます。中枢神経系原発悪性リンパ腫における治療前、治療中、治療後のデータを解析し、予測するスコアリングシステムを構築することにより、今後の中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する治療の発展に貢献しうると考えています。

・対象となる患者様・カルテ情報・情報の授受

奈良県立医科大学附属病院および近畿大学附属病院で 2006 年 1 月～2023 年 12 月の間に中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する集学的治療を施行した患者様を対象として、患者様の臨床所見、血液検査結果、画像的検査結果について情報を収集します。共同研究機関である近畿大学附属病院からは、上記期間に治療された中枢神経系原発悪性リンパ腫に関するデータを提供していただきます。

・研究の方法

2006 年 1 月～2023 年 12 月の間に中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する集学的治療を施行した患者様について、臨床所見（年齢、性別、治療前症状、治療後症状、再発までの期間、最終フォローアップ時における生死、死因）、治療中の血液検査データ、化学療法内容（化学療法の種類、投与回数、有害事象）、放射線治療内容（総線量、分割回数、照射野、有害事象）、画像所見（治療前、治療後の頭部 MRI 所見）などを解析し、治療結果、予後規定因子を後方視的に検討します。また奈良県立医科大学で得られたデータから初発膠芽腫の予後を予測するスコアリングシステムを構築し、さらにその得られたスコアリン

「中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する 術前予後予測システムに関する研究」 ご協力をお願い

グシステムの妥当性を近畿大学の症例で検証を行います。本研究は奈良県立医科大学 医
の倫理審査委員会による承認、および学長による許可を得て実施する研究であります。

・個人情報の取り扱い

患者様のデータを得る際は、氏名や住所などの個人が特定される情報を研究番号に置き換
え、誰のものかわからなくします。この個人情報と研究番号の対応表は別に作成し、脳神経
外科研究室内に保存します。その上で下記措置を講じます。

物理的安全管理措置

- ① 入退館（室）管理の実施：退室時には施錠を行います。
- ② 盗難等の防止：記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。
- ③ 機器・装置等の物理的保護：当該研究実施責任者ならびに分担者しか開示されない
パスワードで保護された 2 種類以上の外部記憶装置内に保存します。外部記憶装置
は施錠した保管場所に保管します。

技術的安全管理装置

外部ネットワークと接続されていない端末を用いてデータ処理を行います。当該端末はス
マートフォン、他のパソコン等ともアクセスできないように制限をかけます。

・負担並びに予測されるリスク及び利益

カルテより得られる情報のみの解析であるため、新たな有害事象等の可能性は皆無と考え
ます。

・研究資金源等の利益相反

本研究は中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する後方視的な解析であり、現時点では個人に
意味のある利益とは成り得ません。当該研究対象者への費用負担は発生せず、謝礼も発生し
ません。研究対象者に対する負担及び予測リスクは皆無であり、また利益もないものと考え
られます。

・研究期間、研究結果の公表

本研究の研究期間は承認日から 2027 年 3 月 31 日までとし、研究結果については、学会、論
文等で発表予定です。

「中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する 術前予後予測システムに関する研究」 ご協力をお願い

・患者様へ

この研究について参加・協力を辞退される方は、お手数ですが、本研究責任者に申し出てく
ださい。また、患者様が本研究に対し辞退を申し出ても、一切の不利益は生じません。

・研究責任者

研究責任者の氏名・所属(講座・領域名等)：松田 良介(脳神経外科学講座)

連絡先：電話番号 0744-22-3051

・研究機関および研究責任者

・研究機関および研究責任者

研究機関の名称：奈良県立医科大学

研究責任者の氏名・所属(講座・領域名等)：松田 良介(脳神経外科学講座)

連絡先：電話番号 0744-22-3051

共同研究機関の名称：近畿大学脳神経外科

共同研究者の氏名・所属(講座・領域名等)：奥田 武司(脳神経外科学講座)

連絡先：電話番号 072-366-0221

・研究体制

共同研究機関：近畿大学附属病院

役割：近畿大学附属病院で得られたデータの提供

研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科

講師 松田 良介

近畿大学附属病院 脳神経外科

講師 奥田 武司

研究分担者

奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科

教授 中川 一郎

診療助教 森本 堯之

博士研究員 中澤 務

大学院生 山田 研吾

近畿大学附属病院 脳神経外科

医学部講師 吉岡 宏真