

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する自家幹細胞移植を併用した大量化学療法の有効性と安全性に関する検討

1. 研究の概要

あなたの病気は、**中枢神経系原発悪性リンパ腫**と呼ばれるものです。この腫瘍は脳腫瘍全体の3.5%を占め、50-70 歳代の高齢者に高頻度に見られ、近年増加傾向にあります。化学療法を主体とした一定の治療法は確立されていますが、長期的な効果を多くの患者さんが得るには至っていない状況があります。近年、自家幹細胞移植を併用した大量化学療法の有効性が報告されておりますが、比較的新規の治療であり、実臨床での有効性や副作用に関する解析が十分でない状況にあります。

当施設にて本治療を受けて頂いた患者さんの臨床所見等を解析し、これらの疑問点につき検討する事を本研究は目的としています。

【研究責任者】

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 沖田 典子

2. 目的

本研究は、中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する自家幹細胞移植を併用した大量化学療法の有効性と安全性に関し解明する事を目的としています。

なお、この研究は、脳腫瘍の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2005 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日まで本院脳神経外科に入院され、加療を受けられた中枢神経系原発悪性リンパ腫の患者さんの内、自家幹細胞移植を併用した大量化学療法が行われた方が対象となります。

5. 方法

(1) この研究で行うこと

- 1.対象となる患者の基本情報、頭部 MRI データ、病理スライドを解析した情報を集積する。
- 2.治療の経過や効果、副作用につき検討する。

(2) 検査および観察項目

患者さんの診療録から、調査開始時点における下記の情報を調査します。

- ①患者基本情報：年齢、性別、初発症状、KPS（全身状態）
- ②初回画像検査：腫瘍の局在、造影効果の有無
- ③初回病理、分子遺伝学的所見：組織型, WHO grade, MIB-1 LI など
- ④予後：無増悪生存期間、全生存期間

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

職名：講師 氏名：山下 真治

電話：0985-85-3128 （医局）

FAX：0985-85-9881 （外来）