

研究課題名「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における核型分析と予後の多機関共同後方視的研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象となる方は、2018年1月1日から2022年12月31日までの間に、以下のいずれかの病院で初めて「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」と診断された16歳以上の患者さんです。

愛知医科大学病院

愛知県がんセンター

安城更生病院

一宮市立市民病院

岐阜市民病院

岐阜大学医学部附属病院

江南厚生病院

公立陶生病院

豊橋市民病院

名古屋医療センター

名古屋掖済会病院

名古屋市立大学病院

名古屋大学医学部附属病院

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

浜松医科大学

松波総合病院

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）は、標準的な治療で多くの方が治癒しますが、一部の患者さんは再発することがあります。この違いには、個々のがん細胞が持つ染色体の異常が関係していると考えられています。本研究では、診断時に行った染色体の解析（核型分析）の結果と、その後の病気の経過（予後）との関係を調べることで、染色体分析が予後を予測するために有用であるかを検証することを目的としています。この研究の成果は、将来、患者さん一人ひとりのリスクに応じた最適な治療法を選択するのに役立つことが期待されます。

研究方法：

本研究は、過去の診療記録を基に行う「後ろ向き観察研究」という手法で行います。対象となる患者さんの診療録（カルテ）から、診断時の検査結果（染色体検査を含む）、行われた治療内容、その後の経過に関する情報を収集し、染色体の異常と予後との関連性を統計学的に解析します。また、診断時に採取され保管されている組織標本（未染色標本）を追加の検査に用いることがあります。

研究期間：実施承認日 ～ 2028年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の試料・情報を利用させていただきます。

情報：診断されたときの年齢や性別、診断日、診断時の血液検査や、全身状態の評価、病気の進行度や診断方法、がん細胞の検査の結果、治療の内容（使用した抗がん剤の種類など）、最後に生存が確認された日とその時の状態（ご存命かどうか）、お亡くなりになった場合にはその原因、等

試料：診断時に採取した組織の未染色標本

4. 外部への試料・情報の提供

各病院で収集された情報や試料は、名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学に提供され、分析が行われます。提供にあたっては、氏名やカルテ番号など、患者さん個人を直接特定できる情報は削除し、代わりに研究用の符号を割り当てます。誰の情報であるか分からなくした上で、データはパスワードで保護された電子ファイルで、試料は厳重に梱包して郵送で提供されます。各病院で保管されている、研究用の符号と患者さんの個人情報をつなげる対照表は、各病院の研究責任者が鍵のかかる棚で厳重に管理します。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学・教授・清井仁

愛知医科大学病院 血液内科・教授・高見昭良

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部・部長・楠本茂

安城更生病院 血液・腫瘍内科・代表部長・澤正史

安城更生病院 病理診断科・代表部長・酒井優

一宮市立市民病院 血液内科・副院長・北村邦朗

岐阜市民病院 血液内科・副院長・笠原千嗣

岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科・准教授・兼村 信宏

江南厚生病院 血液・腫瘍内科・代表部長・尾関和貴

公立陶生病院 血液・腫瘍内科・主任部長・梶口智弘

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科・部長・倉橋信悟

名古屋医療センター 血液内科・病院医長・今橋伸彦

名古屋掖済会病院 血液内科・副院長・小島由美

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科・部長・西田徹也

浜松医科大学 輸血・細胞治療部・部長・小野孝明

松波総合病院 血液・腫瘍内科・病院長代理・鶴見寿

6. 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すので、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。

連絡先：

住所：〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学 医系研究棟 1号館 7階

担当者：名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 大学院生 茂木健太

電話：052-744-2145

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学・教授・清井仁

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学・教授・清井仁