

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	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 —			
2. 対象患者	当大学附属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			
3. 対象となる期間	2010年 1月 1日 ~ 2017年 12月 31日			
4. 実施診療科等	脳神経外科			
5. 研究責任者	氏名	浅野研一郎	所属	脳神経外科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	共同研究機関研究責任者：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)			
7. 研究の意義	<p>中枢神経原発悪性リンパ腫PCNSLの標準治療は、HD-MTX（抗がん剤のMTX大量療法）に続く全脳照射（頭部放射線照射）です。しかし71歳以上の高齢者PCNSLは未だ標準治療は確立しておりません。また高齢者は腎機能が悪い患者さんが多く、抗がん剤副作用にて敬遠されている可能性も否定できず、全脳照射のみ、もしくはbest supportive care (BSC: 緩和治療) で治療されている可能性もあります。</p> <p>また高齢者PCNSLの再発に対する治療に関するデータはほぼ皆無に等しいと思われれます。さらにどんな腫瘍のタイプ（遺伝子のタイプ）は予後不良なのか高齢者でのデータはありません。</p> <p>そこで近年増加傾向にある高齢者PCNSLに対する現状の治療と予後について、東北6大学と新潟大学での過去の症例を解析し、今後の前向き試験（臨床試験）の資料とすることができることに意義があります。</p>			
8. 研究の目的	<p>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（2007年～2011年の当院のデータでは50%が71歳以上）。</p> <p>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。</p>			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	<p>当院にて2010年1月1日～2017年12月31日までに当院にて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。</p> <p>検討する内容ですが、患者基本情報、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抗体を用いた免疫組織染色）等です。</p> <p>検討方法は各臨床データを匿名化し、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。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。</p>			

10. 個人情報の保護	<p>当院でデータ処理を行う場合匿名化した情報として取り扱います。またすべての情報は個人情報保護法に基づき、匿名性を保ち、外部には一切情報漏れがないように以下の場所で厳重に管理します。病院に保管されているデータ解析が主体ですので、本人及びご家族への インフォームド・コンセントは行われません。</p> <p>もし患者さんもしくはご家族より拒否の申し出があった場合は、その方のデータは削除し研究に使用しません。ただし、拒否の申し出が学会発表や論文投稿後の場合、公表後のデータを修正することはできません。</p>		
11. 利益相反に関する状況	<p>本研究課題の実施に伴う資金源については弘前大学大学院医学研究科 脳神経外科学講座の研究費を用いるため、利益相反はございません。</p>		
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 脳神経外科学講座		
	電話	0172-39-5115	FAX 0172-39-5116