研究課題「中枢神経原発悪性リンパ腫に対する R-MPV 療法及び HD-MTX 療法の有効性についての後方視的比較検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2000 年 1 月 1 日~2020 年 5 月 31 日に当院、江南厚生病院、名古屋第二赤十字病院、 名古屋医療センター、中部ろうさい病院で中枢神経悪性リンパ腫(PCNSL)に対して化 学療法および放射線治療を受けられた方

2. 研究目的 · 方法 · 研究期間

当院、江南厚生病院、名古屋第二赤十字病院、名古屋医療センター、中部ろうさい病院における PCNSL に対して行われてきた様々な治療法を比較し、有害事象が少なく予後を最も改善させる適切な治療法について検討する。また、PCNSL によく見られる MYD88, CD79B 遺伝子異常の有無が治療反応性に及ぼす影響についても解析する。

2000 年 1 月 1 日より 2020 年 5 月 31 日までに当院、江南厚生病院、名古屋第二赤十字病院、名古屋医療センター、中部ろうさい病院にて治療した初発 PCNSL 症例を電子カルテの情報(基本情報、臨床経過、検査結果、病理所見や高次脳機能検査などの医学的情報および CT,MRI,PET などの画像情報)、病理標本を用いた解析によるMYD88, CD79B 遺伝子異常の有無を基に後方視的検討を行う。治療後最終確認時のADL や認知機能低下に関しては、EORTC QLQ-C30 アンケートや MMSE 認知機能検査などを用いて評価を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:性別、診断時年齢、病歴、既往歴、抗がん剤治療の治療歴、病理診断結果、病理所見、MYD88 遺伝子変異、CD79B 遺伝子変異の有無(腫瘍切片 5 枚/例 (5 μ m 厚; PLL もしくは APS もしくは MAS (MAS-GP)コーティング済みスライドグラスを使用)、血液検査の結果、頭部 CT,頭部 MRI,PET 検査等の結果、副作用等の発生状況、等

4. 外部への試料・情報の提供

試料は各共同研究施設にて連結可能匿名化した後、臨床情報とともに名古屋大学に送

付します。同様に解析を行う共同研究施設へは連結可能匿名化された試料を送付し解析を行います。これらの整合表は研究責任者が、鍵がかかるようにしパスワードにて管理されたスタンドアローンのパソコンで厳重に管理します。

5. 研究組織

研究責任者:

研究分担者:

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科 助教 大岡史治

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科 医員 山口純矢

既存資料・情報の提供のみを行う機関:

名古屋第二赤十字病院 脳神経外科・部長 高須俊太郎 JA 愛知厚生連江南厚生病院 脳神経外科・部長 伊藤聡 国立病院機構名古屋医療センター・脳神経外科 大野真佐輔 中部ろうさい病院 脳神経外科・副部長 奥村衣里子

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:

大岡 史治 (研究責任者) · 山口 純矢 名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科 〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL:052-744-2353

FAX:052-744-2360

研究代表者:

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科 大岡史治