(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2025 年 2 月 4 日
第 2 版作成

2020 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に
当科において MATRix の治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「再発難治中枢神経浸潤悪性リンパ腫に対する MATRix 療法における単施設での後方的解析」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学血液内学（兼務レジデント）　近藤　陽介
研究分担者　川崎医科大学血液内科学（教授）　　近藤　英生

１．研究の概要

脳をはじめとする中枢神経系に悪性リンパ腫が浸潤することがあり、再発したり、治療効果が不十分な方に対して MATRix 療法（リツキシマブ、メトトレキサート、シタラビン、チオテパ）が実施されます。その予後については我が国で十分に検討されておらず、当院で受けた方の状況を追跡し治療効果に対する研究を行います。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院血液内科において MATRix の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において MATRix の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに対象者のデータを選び、予後に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

診療録に記載されている、診断日、診断方法、病理診断結果、血液検査、画像検査、使用薬、既往歴、副作用の出現、治療効果、臨床転帰を参照します。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学血液内科実験室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2027 年 1 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院　血液内科
氏名：近藤陽介
電話：086-462-1111　内線 44254（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-462-7897
E-mail：stringer15@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。