

1990 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日の間に 当科において限局期精巣原発悪性リンパ腫の治療を受けられた方及 びご家族の方へ

「限局期精巣原発悪性リンパ腫の長期予後の検討」へのご協力をお願い

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科学 講師 清水里紗
研究分担者 川崎医科大学血液内科学 教授 和田秀穂
川崎医科大学血液内科学 教授 近藤英生
川崎医科大学血液内科学 臨床助教 近藤陽介

1. 研究の概要

精巣原発リンパ腫は非ホジキンリンパ腫の 1~2%と比較的稀な疾患です。ほとんどの患者は限局期に診断されますが、予後不良で、中枢神経(脳や脊髄)再発と対側精巣浸潤が多いことが知られています(Zucca E, et al., JCO 2003) (Umberto V, et al., JCO 2011)。IELSG-10 (Umberto V, et al. JCO 2011) では、限局期精巣原発リンパ腫に対して中枢神経再発予防にメトトレキサート 12 mgの髄腔内抗がん剤注入、対側精巣に対して局所放射線治療を行うことで、対側精巣再発は認めず、中枢神経(CNS)浸潤は5年で6%に減少したことを報告しました。当院では1990年から限局期精巣原発リンパ腫の症例を蓄積しており、保管されている診療録をもちいて長期的な予後を検討することで、中枢神経再発予防や対側精巣再発予防の有効性を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1990年1月1日~2023年12月31日の間に川崎医科大学附属病院血液内科科において限局期精巣原発リンパ腫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~2025年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において限局期精巣原発リンパ腫の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに中枢神経再発や対側精巣再発予防に関するデータを選び、予防の有効性に関して後方視的に検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：患者の年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用の発生状況、病理診断、再発の有無、血液検査データ、尿検査データ、画像データ、臨床転帰を後方視的に検討します。

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学教室内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、その他の試料・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いたしませんので、2025年9月30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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 血液内科学

氏名：清水里紗

電話：086-462-1111 内線 44476（平日：9時00分～16時30分）

ファックス：086-464-1194

E-mail：lisa.0412@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。