（2022.12）
（情報公開文章用）

作成日　2025 年 5 月 20 日
第 2 版作成

2000 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に当科において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

―「当院で放射線治療を施行した精巣原発悪性リンパ腫例の長期臨床経過の検討」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　川崎医科大学放射線腫瘍学　講師　釋舎　竜司
研究分担者　川崎医科大学放射線腫瘍学　臨床助教　河田　裕二郎
川崎医科大学放射線腫瘍学　講師　松田　恵治
川崎医科大学放射線腫瘍学　臨床助教　池田　尚生
川崎医科大学血液内科学　教授　近藤　英生
川崎医科大学放射線腫瘍学　教授　勝井　邦彰

１．研究の概要

精巣原発リンパ腫は稀な疾患であり、限局期から局所再発や中枢神経系への再発が高率に発生することが知られています。また、再発すると予後は不良であり、2011 年に報告された International Extranodal Lymphoma Study Group-10 試験の結果をもとに、現在、リツキシマブと CHOP 療法にメソトレキセートとの髄腔内投与と、対側精巣への局所放射線治療を併用した集学的治療により、良好な 5 年無増悪生存率や生存率が得られるようになりつつありますが、進行期の治療法には、まとまった報告はありません。放射線治療においても、対側精巣への局所放射線治療のみでよいのか、病期の進行に伴いリンパ節領域へ照射野を拡大するほうがよいのかを言及した報告はなく、照射野を拡大することで、局所再発の予防、中枢神経系への再発やその他の部位への再発予防になりうるか、また、照射野を拡大することによる有害事象を評価し、それらを明らかにすることが臨床上、望まれています。

今回、この稀な症例の当院における放射線治療の照射部位、放射線治療後の再発の有無や再発様式、そして長期治療成績とその有害事象とについて評価を行うための研究を行います。

２．研究の方法

1）研究対象者

2000 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院放射線治療科において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～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精巣原発リンパ腫に対する放射線治療を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに主に電子カルテ上のデータを選び、放射線治療の方法、照射部位や線量、その治療効果、生存期間、有害事象や再発様式に関する分析を行い、現行で行われている放射線治療の成績、有害事象や放射線治療と再発様式の関係を調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴や治療歴（放射線治療計画データ等も含む）、臨床検査結果（血液検査・尿検査・便潜血検査・画像検査・内視鏡検査等）、遺伝情報、ウイル感染の状況や治療経過、有害事象の発生状況や臨床転帰を後方視的に検討します。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は解析を行うため、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報を削除し、業務委託機関（株）サティスタに送付します。

6) 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、川崎医科大学放射線腫瘍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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 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、2026 年 12 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　放射線腫瘍学教室
氏名：釋舎　竜司
電話：086-462-1111　内線 25501（平日：9 時 00 分～16 時 30 分）
ファックス：086-462-1199
E-mail：radoncol@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究において、学内研究費を使用します。

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。