

情報公開文書

日本における中枢神経系リンパ腫を対象とした MATRix レジメンの使用実態調査へのご協力をお願い

このたび当院では、日本で MATRix レジメン治療を受けた中枢神経系原発リンパ腫または二次性中枢神経系リンパ腫患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究の対象者に該当する可能性のある患者さんまたはそのご家族の方で患者さんの診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、本文書最下部に記載されている当院担当者にお問い合わせください。

[研究課題名]

日本における中枢神経系リンパ腫を対象とした MATRix レジメンの使用実態調査

[研究の目的]

この研究の目的は、日本で MATRix レジメン治療を受けた中枢神経系原発リンパ腫（以下、PCNSL）または二次性中枢神経系リンパ腫（以下、SCNSL）患者さんの病後の経過と治療実態を調べることです。

[研究の方法]

この研究は、PCNSL または SCNSL 患者さんのうち、2024年3月31日以前に PCNSL または SCNSL と診断され、MATRix レジメン（メトトレキサート、シタラビン、リツキシマブ及びチオテパの4種のお薬の組み合わせ）を1サイクル以上実施した患者さんを対象に、日常診療で行われている検査や治療を基に、研究担当医師が診療録から患者さんの生年月や性別等、合併症や PCNSL または SCNSL 等の病歴、血液や画像の検査結果等、合併症や PCNSL または SCNSL への治療状況等の情報を集めます。この研究に参加いただくことによる謝礼や負担軽減費をお渡しする予定はありません。

なお、この研究は、川崎医科大学 血液内科学・教授 近藤 英生が研究代表者として実施し、業務の一部を研究業務受託機関であるメビックス株式会社に委託しています。

[個人情報の保護]

研究に利用する患者さんの情報に関しては、個人を特定できない形式に加工して管理いたします。また、その情報は、データの管理を行うメビックス株式会社に電子的配信等で提出されます。また、メビックス株式会社はデータマネジメントおよび統計解析に関する業務を実施後、データセットおよび解析結果を一般財団法人日本血液学会へ、安全性情報を住友ファーマ株式会社へ提供します。しかし、患者さんとデータを結びつけるための表（リスト）は提供しませんので、データの提供を受けたいずれの機関も患者さんとデータを結びつけることはできません。

なお、研究で得られた情報は、研究成果は学会や医学専門誌等で発表される可能性がありますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

また、将来、同一の薬剤を用いた研究やこの研究の対象となる疾患または関連する疾患の研究、国内外の医薬品としての承認を得る目的、研究結果の報告書や研究論文等の作成のため利用される可能性があります。その際も患者さんを特定できる情報は常に秘密が保持され、いかなる編集物、研究報告書あるいは出版物でも明らかにされることはありません。

この研究によって得られたあなたの情報は、研究代表者や研究依頼者から外国にある第三者（国外の提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者等）に移転または提供される可能性があります（二次利用を含みます）。

現時点ではその詳細が未確定であるため、移転・提供先となる外国の名称を特定できず、また、当該移転・提供先において講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報をお伝えすることができません。情報の移転・提供先が決まり次第、提供先の国とその国の個人情報に関する制度の有無を公開する予定です。

あなたの情報は日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に提供

される可能性もあります。ただし、あなたの情報は記号化加工されて取り扱われるため、規制当局を除き、提供先は原則としてあなたの氏名や住所といった個人を特定できる情報を知ることはありません。

なお、この研究終了後、時間がたってからあなたの情報の提供先が決まることも考えられるため、現時点で国外への情報提供にも同意をいただくこと、規制当局では研究データの信頼性確認のため、あなたの診療録や同意書を確認する可能性があることをご了承ください。

[データの二次利用について]

この研究によって得られた情報は、将来、現在はまだ計画・予想されていない別の研究に利用する（外国の協力企業、委託先、学術研究機関、学会、研究者、規制当局等の第三者に移転または提供することを含みます）場合があります。

二次利用する場合は、必要に応じ、改めて倫理審査委員会等はその研究の計画を提出し、承認を得て、オプトアウト（ホームページや院内の掲示板等に研究に関する情報を通知しまたは公開し、拒否できる機会を保障すること）、あるいは患者さんから適切に同意を得た後に行います。なお、情報が個人を特定できない状態にあり、情報提供のみ行う場合は、上記手続きを行わない場合があります。

[利益相反]

この研究は、住友ファーマ株式会社より一般財団法人日本血液学会が提供を受けた研究費を使用して、一般財団法人日本血液学会により実施されています。また、当院は同法人から契約に基づいて、研究資金の提供を受けています。そのため、この研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。この研究の実施に先立ち、利益相反に関する審査が行われ、医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究担当医師は、この研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、この研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

[利用する者の範囲および情報の管理について責任を有する研究機関]

この研究は、以下の研究機関・関係機関と協力して実施する研究です。

川崎医科大学（学長：砂田 芳秀）

一般財団法人日本血液学会（理事長：松村 到）

住友ファーマ株式会社（責任者：木村 徹）

メビックス株式会社（責任者：村林 裕貴）

参加している研究機関については、「別紙 研究機関一覧」参照

[提供する情報を用いる研究に係る研究代表者の氏名および研究機関の名称]

川崎医科大学 血液内科学 教授 近藤 英生

[実施期間]

全体の研究期間は研究参加医療機関における研究契約締結日～2026年3月31日（予定）までです。なお、患者さんのデータを収集する期間は、PCNSLまたはSCNSLと診断された時点から2024年3月31日までです。

[研究に関する情報公開の方法]

この研究の計画や関係する資料をご覧になりたい場合は、この研究に参加されている他の方の個人情報や研究全体の支障となる事項以外はご覧いただくことができますので、研究担当医師にご相談ください。なお、この研究の計画や関係する資料をご覧いただけるようになるまでに、時間を要する場合があります。承認された研究計画の内容や進捗状況は、UMIN-CTR（大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム）（<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）に公開されています。

[情報の利用または提供を開始する予定日]

本文書公開日から2週間を経過した日以降

[連絡先・相談窓口]

患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下に記載されている当院担当者までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、研究データ/加工したデータがすでに使用されており、特定の患者さんのデータのみを取り出すことができない場合は、引き続き使用されることがあります。

この研究に関する相談等の窓口

施設名：川崎医科大学附属病院

所属：血液内科

担当者名：近藤 英生

連絡先：086-462-1111(代表)

別紙 2 研究機関及び研究責任者

No.	研究機関	研究責任者	所在地および連絡先
01	川崎医科大学附属病院	近藤 英生	岡山県倉敷市松島 577 TEL:086-462-1111
02	千葉大学医学部附属病院	堺田 恵美子	千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 TEL:043-222-7171
03	徳島大学病院	藤井 志朗	徳島県徳島市蔵本町 2 丁目 50-1 TEL:088-631-3111
04	横浜市立大学附属市民総合医療センター	宮崎 拓也	神奈川県横浜市南区浦舟町4丁目 57 番地 TEL:045-261-5656

※施設番号順

各研究機関の研究責任者の役割:

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において臨床研究に係る業務を統括する。