

血管内 B 細胞リンパ腫における多施設共同後方視的研究

市立福知山市民病院血液内科は、血管内 B 細胞リンパ腫における多施設共同後方視的研究を行います。そのため、対象となる患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきます。実施に当たり市立福知山市民病院倫理委員会の承認を得ています。

1.背景

血管内 B 細胞リンパ腫(IVBCL)はびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(DLBCL)の稀な一亜型である。症状が多彩であり、診断が困難なことが知られている。以前はその 50%が病理解剖にて診断されていたほどである。近年疾患認知の改善及びランダム皮膚生検などの診断法の発展から生存時に診断し、治療が行われるようになってきている。しかし、その発症率の低さ、症例数の少なさから今までにある報告は Case report、Case series、小規模な clinical study に限られる。また、欧米で報告される病型と Asia で報告される病型が異なるという報告もあり Asia 地区での疫学的な研究をする価値があると考えます。

今回我々は日本の多施設における IVBCL の疫学的特徴を明らかにするため多施設共同後方視的研究を計画した。参加施設においてデータベースを作成し統合したデータを用いる事で、日本における IVBCL の疫学的特徴、適切な治療法などを検討する予定である。

2.研究の目的

日本の多施設における IVBCL の疫学的特徴を明らかにする。

3.研究の方法、期間

3.1 研究対象

2009/1/1 から 2019/12/31 の期間に診断された IVBCL 患者。

3.2 研究方法

2009/1/1 から 2019/12/31 の期間に診断された IVBCL 患者を対象として、後方視的にデータ収集を行う。データ収集には Redcap を用いる。

収集するデータは、年齢、性別、診断日、PS、症状、画像検査、血液検査、骨髄検査、病理検査、行った治療とその転帰などを予定している。

<対象患者>

2009/1/1 から 2019/12/31 の期間に参加施設にて診断された IVBCL 患者。

< 予定症例数 >

150 例

< 研究期間 >

倫理委員会承認後 ~ 2022/12/31

< 調査項目 >

2 年 Progression free survival(2yPFS)を主要評価項目とする。2yPFS を推定する予後因子検索を行うとともに治療による予後への影響を確認する。

また、中枢神経再発、その予防法に関しても検討を行う。

その他必要と思われる解析を追加する。各研究機関で収集したデータは研究代表施設である神戸市立医療センター中央市民病院に集約するが、必要な場合は、匿名化したデータを共著者間で共有する。

4.インフォームドコンセント

既存診療情報を使用した観察研究であり、情報公開文書を使用し、各研究機関のホームページに研究計画に関して提示し、データ使用について被験者が拒否できる機会を保障する。

5.個人情報の保護

収集したデータは、患者を直接特定できる個人情報を削除し研究用 ID を付与することで匿名化する。研究用 ID と患者氏名等を結びつける患者対応表は、各研究機関の研究責任者が管理する（当院研究責任者：市立福知山市民病院 血液内科医師 西山 大地）。公表に際しては被験者の名前が直接公表されることがない等、被験者の個人情報の保護について十分に配慮する。外部提出の際には匿名化したうえで、電子あるいはセキュリティ仕様の USB にて提供する。提供元の研究機関より集められたデータは、神戸市立医療センター中央市民病院内のコンピュータでパスワードを用いて厳重な管理を行う。

6.リスク、負担と利益

既存の臨床情報を使用した研究であり参加に際し患者にリスク、負担は発生しない。また、同様に本研究に参加することで利益もない。また、本研究は保険診療で得られた既存の診療情報を用いた後ろ向き研究であるため、被験者が通常の治療費以外に特に費用を負担することはない。

7.資料、情報の保管、破棄

収集した情報は匿名化の上、研究終了後 3 年間は保存する。保管期間終了後、個人情報の保護に配慮し、適切に破棄する。

また、試料・情報の提供に関する記録は、研究計画書をもって代用し、記録は研究代表機関である神戸市立医療センター中央市民病院が共同研究機関における保管の義務を代行する。研究代表機関は、本研究の終了が報告された日から 5 年を経過した日まで、同記録を適切

に保管する。

8.研究機関の長への報告

本研究の研究実施計画書の改定が必要になった際、本研究が終了した際には速やかに各研究機関の長へ報告する。また、研究の進捗については各研究機関の規定に従い適切に報告する。

9. 臨床研究に係る費用

本研究における費用は神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科が負担する(実際には費用は発生しない予定である)。本研究に関する費用については、日本製薬協会の定めた「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を遵守するものとする。

10. 研究結果の公表に関する取り決め

- (1)研究代表者は、本研究が終了後速やかに「臨床研究総括報告書」を作成する。
- (2)本研究により得られた結果は、研究終了後に必要に応じて論文として公表する。
- (3) 公表に際しては被験者の名前が直接公表されない等、被験者の個人情報の保護については十分に配慮する。
- (4) 被験者個人に結果を報告することは行わない。

11. 被験者からの相談等への対応

本研究に関する相談に関しては、情報公開文書に問い合わせ先を記載することにより対応する。

問い合わせ先

市立福知山市民病院 血液内科

医師 西山 大地

電話：0773-22-2101（代表）

12.臨床研究実施体制

研究代表者

施設名	所属	氏名	連絡先
神戸市立医療センター中央市民病院	血液内科	下村良充	〒650-0047 神戸市中央区港島南町2丁目1-1 078-302-4321(内線*299)

共同研究機関と研究責任者(検討中の施設も含む)

施設名	所属	氏名
神戸市立医療センター中央市民病院	血液内科	下村良充
倉敷中央病院	血液内科	斎藤健貴
愛媛大学病院	第一内科	丸田雅樹
福井大学付属病院	血液内科	李心
京都第二赤十字病院	血液内科	宮下明大
松下記念病院	血液内科	河田英里
西神戸医療センター	血液内科	田中淳
岐阜大学付属病院	血液内科	中村信彦
市立福知山市民病院	血液内科	西山大地
和歌山医科大学付属病院	血液内科	森本将矢
紀南病院	血液内科	森本将矢
大阪国際がんセンター	血液内科	多田雄真
大阪赤十字病院	血液内科	山田知佳