

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学脳神経外科講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年4月 福島県立医科大学医学部脳神経学講座

教授 齋藤 清

【研究課題名】

高齢者中枢神経原発悪性リンパ腫（PCNSL）の治療現状と予後不良因子の解析
—東北6県+新潟地区での多施設共同研究—

【研究期間】

2019年4月～2024年3月

【研究の意義・目的】

中枢神経原発悪性リンパ腫 PCNSL の標準治療は、HD-MTX（抗がん剤の MTX 大量療法）に続く全脳照射（頭部放射線照射）です。しかし 71 歳以上の高齢者 PCNSL は未だ標準治療は確立していません。また高齢者は腎機能が悪い患者さんが多く、抗がん剤副作用にて敬遠されている可能性も否定できず、全脳照射のみ、もしくは best supportive care（BSC：緩和治療）で治療されている可能性もあります。

また高齢者 PCNSL の再発に対する治療に関するデータはほぼ皆無に等しいと思われるます。さらにどんな腫瘍のタイプ（遺伝子のタイプ）は予後不良なのか高齢者でのデータはありません。

そこで近年増加傾向にある高齢者 PCNSL に対する現状の治療と予後について、東北6大学と新潟大学での過去の症例を解析し、今後の前向き試験（臨床試験）の資料とすることには意義があります。

中枢神経原発悪性リンパ腫（PCNSL）は元々高齢者に発生しやすく、近年増加傾向にあります。PCNSL に対する臨床試験はほとんどが 70 歳以下の対象であり、必ずしも実臨床に沿った臨床試験とは言い難いです（2007 年～2011 年の弘前大学脳神経外科学講座のデータでは 50%が 71 歳以上）。

そのため東北地区+新潟県での 71 歳以上の PCNSL の患者さんの動向と治療内容について調査するとともに、どのような患者さんの予後が悪いのか解析を行い、今後の臨床試験のための資料とすることを目的とします。

【研究の方法】

当院にて 2010 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日までに当院にて手術を含め治療を受けた、当時 71 歳以上の PCNSL の患者さんが対象です。

検討する内容ですが、患者基本情報、放射線治療の有無と内容、化学療法の有無と内容、化学療法の副作用、有効率、再発までの期間、生存期間、再発時治療内容、術前合併症、術後合併症、寝たきりになるまでの期間、MRI 所見、病理診断（病理組織の標本を使用して、抗 PD-1、PD-L1、PD-L2、IL10、CD3、CD20、CD163 抗体等を用いた免疫組織染色を行います。）です。

検討方法は各臨床データを匿名化し、各大学の先生方とパスワードを使ったメールにてデータの交換を行い、研究代表者が責任を持ってデータ管理と解析を行います。画像データは各大学の担当の先生と東北脳腫瘍研究会の会議の際、検討を行います。病理所見は病理専門医に判断をゆだねます。

【研究組織】

（所属）脳神経外科学講座	（職）	教授	（氏名）齋藤 清
同上	講師		市川 優寛

本研究事業は、弘前大学脳神経外科学講座主導の多施設共同研究です。
共同研究事業の「研究代表者」は弘前大学脳神経外科学講座の浅野研一郎氏です。
共同研究機関は秋田大学 清水宏明、岩手医科大学 小笠原邦昭、
東北大学 冨永悌二、山形大学 園田順彦、新潟大学 藤井幸彦

【他の機関等への試料等の提供について】

弘前大学脳神経外科学講座（研究責任者：浅野研一郎）に【研究の方法】に記載された情報・試料を提供します。情報はパスワードを使ったメールで、病理組織の標本は郵送で提供します。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院脳神経外科 担当 齋藤 清、市川優寛

電話：024-547-1268 FAX：024-548-1803

E-mail：neuro-s@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院脳神経外科 担当 齋藤 清、市川優寛

電話：024-547-1268 FAX：024-548-1803

E-mail：neuro-s@fmu.ac.jp