

臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

[試験名]

中枢神経系原発非ホジキンリンパ腫に対する大量 MTX 療法と全脳照射療法の単施設における後方視的観察研究

[実施期間]

2020年10月7日 から 2021年12月31日 まで

[対象となる方]

- 1) 以下と診断された患者さん
中枢神経系原発非ホジキンリンパ腫
- 2) 2010年1月から2019年12月までに当院で診断され、HD-MTX（大量メソトレキセート療法）か WBRT（放射線全脳照射）による治療を受けた患者さん

[研究責任者]

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 部長 倉橋信吾

[研究の目的]

pCNS（中枢神経系原発非ホジキンリンパ腫）に対する HD-MTX と WBRT の治療成績ならびに白質脳症発生率を評価します。その結果を踏まえて自家造血幹細胞移植支持大量化学療法など新規治療導入の参考とすることを目標としています。

[データの利用について]

●情報の利用目的及び利用方法

pCNS に対する HD-MTX と WBRT の治療成績ならびに白質脳症発生率を評価するために電子カルテ内でデータを収集し解析します。個人情報か特定できない情報となった段階で規定に従いデータを取り出します。

●研究に利用する情報の項目

- 1) 患者基本情報：生年月日、初診時年齢、初診時 PS
- 2) 治療法：化学療法（レジメン・コース数、治療開始日、終了時の PS）、放射線療法（照射線量、照射終了日）
- 3) 臨床経過：遅発神経障害（有無ならびにその程度、症状出現日、症状出現以降の頭部 MRI 所見と撮影日）、再発（再発の有無、再発確認日）、解析時の最終転帰（死亡または生存、死亡の場合、死亡日ならびに死因）

●利用する者の範囲

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 スタッフ一同

●個人情報管理者

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 副部長 井本直人

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合がありますのでご了承ください。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室（または血液・腫瘍内科 井本直人）

〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地 ☎0532-33-6111（代表）