

京都市立病院血液内科で脳あるいは神経悪性リンパ腫に対してテモゾロミドの投与を受けた患者さんへ

当院血液内科では以下の生命科学・医学系研究を実施しております。この研究について詳しくお知りになりたい方や、研究への参加を希望されない場合は下記のお問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の名称

「再発・難治性中枢神経悪性リンパ腫（神経リンパ腫症再発を含む）に対するテモゾロミド単独あるいはリツキシマブ併用療法を用いた治療成績の検討」

2. 研究の目的・意義

中枢神経系悪性リンパ腫は、高齢者に多く、近年増加傾向にあります。治療方針としては大量メソトレキセート療法を中心とする化学療法が行なわれていますが、再発率は依然高く、また血液脳関門のために脳に十分届くお薬が限られていることから、再発した場合や難治性の場合、治療が困難な疾患です。そのような中、近年血液脳関門を通過しやすいテモゾロミドカプセルが注目されており、テモゾロミド単独及びリツキシマブ併用療法がサルベージ治療として有効であると報告されています。当科では、再発・難治性の患者さんに対し上記治療を施行しておりますが、本研究はその治療成績、予後、有害事象を解析することを目的としています。

3. 研究実施期間

承認日から 1 年間

4. 対象となる患者さん

当院において 2013 年 1 月 1 日以降悪性リンパ腫の中枢再発あるいは神経リンパ腫症と診断され、テモゾロミド単独及びリツキシマブ併用療法を受けた患者さんを対象にしています。

5. 研究の方法

カルテ等から情報を収集し解析を行います。

また、この研究のために新たに患者さんに追加で負担をお願いすることはありません。

6. 利用または提供する試料・情報の項目

年齢、性別、既往歴、合併症、診断日、診断時年齢、診断名、病理組織診断名、病期、治療開始日、最終経過観察日、転帰、血液尿検査データ、骨髄検査データ、画像データ、治療レジメン、治療期間、副作用、病勢進行確認日。

7. 研究責任者

京都市立病院 血液内科 宮原裕子

京都市立病院臨床研究倫理審査委員会の許可を受けて実施しています。

8. 個人情報の取り扱いについて

研究で使用する診療情報は、患者さんを特定できる個人情報を特定の個人を識別することが出来ないように匿名化します。また研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

宮原裕子 京都市立病院 血液内科部長

10. 利益相反

開示すべき利益相反はありません。

11. 参加を希望しない患者さんへ

この研究に参加を希望されない方は、下記問い合わせ先までご連絡ください。解析対象から削除させていただきます。

12. お問い合わせ先

京都市立病院 血液内科 宮原裕子

〒604-0051 京都市中京区壬生東高田町 1-2

(Tel) 075-311-5311