患者さんへ

平成 27 年 10 月 23 日

当院血液内科における臨床研究での患者さんの診療に関する記 録の利用について

当院血液内科では、びまん性大細胞型 B リンパ腫の患者さんを対象にした「**びまん性大細胞性 B リンパ腫における診断時骨髄浸潤の評価法としての PCR 法、フローサイトメトリー法と PET/CT の比較**」を実施しています。

びまん性大細胞型 B リンパ腫の治療前には、その治療方針決定に必要な検査として、骨盤に針を刺して骨髄液を採取し、それを顕微鏡で見ることで、骨髄に悪性リンパ腫が入り込んでいるかどうかを確認しています。2014 年に国際的な治療前評価コンセンサスで、針を使つての骨髄検査は必須ではなくなり、PET/CT を用いてリンパ腫が骨髄へ入り込んでいないかを調べるのが推奨されました。これは、PET が骨髄に強く集積していた場合、骨髄検査を追加で行ってもリンパ腫細胞が骨髄に見つかることが非常に少ないと言う知見に基づく推奨ですが、骨髄の検査で大細胞性リンパ腫細胞が認められた場合には、単に骨髄に PET が集積していた場合に比べて進行率・再発率が不良であるという研究結果もあり、骨髄検査をまったく行う必要がないのかどうかは分かっていません。

当院で過去に行った研究では、顕微鏡で骨髄中にリンパ腫細胞が見られない時でも、フローサイトメトリー法と PCR 法というより感度が高い方法で異常を検出した場合は死亡率が高い可能性が示されています。そこでこの研究では、PET が骨髄に集積していなかった時に、フローサイトメトリー法または PCR 法で異常を検出した時に、生存または再発する率に差があるのかを主に検証します。それにより、骨髄検査を追加で行う必要性があるのかを検討します。

この研究は、**2010 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに当院で診断され、全身 PET/CT を治療直前に撮影された患者さんで、リツキシマブ併用 CHOP 療法を受けられた患者さん**を対象としています。対象となる患者さんの日常診療で得られる関する過去の記録（検査結果など）を収集し、そのデータを使って行う研究であり、これから特別な検査や治療を患者さんに行うという研究ではありません。また、対象となった患者さんの住所・氏名など個人が同定されるような情報は、当院以外の第三者に知られることはありません。また、患者さんに直接何らかの利益または不利益が生じることはありません。

ただし、患者さんご自身やそのご家族の方が本研究にご自身の診療記録が利用されることを希望されない場合は、その旨をお申し出くださった場合のみ、研究対象から除かせて頂きます。ただし、既に学会や論文という形で研究が公開された場合は、データを取り除くことは出来なくなりますので、その点はご了承ください。

またはこの研究内容について詳しく聞きたい方は、担当医もしくは当院の研究責任者にお申し出ください。

当院における連絡先：神戸市立医療センター中央市民病院

<研究責任者> 血液内科（部長） 石川 隆之

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

TEL : 078-302-4321, FAX:078-302-2487

（本研究全般に関する問い合わせ先）：

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 小野 祐一郎

TEL : 078-302-4321, FAX:078-302-2487