

① 研究課題名：

びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 (DLBCL) の中枢神経浸潤のリスク因子に関する解析

② 研究の目的：

びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫(DLBCL)の中枢神経(CNS)再発は重要な課題です。DLBCLにおけるCNS再発率は全患者の5%程度と頻度は低いものの、生命予後は不良です。それにもかかわらず標準的なCNS再発の予防策は確立されておらず、CNSの再発の危険が高い症例を高精度に予測・同定する方法も明らかになっていません。本研究は、診断時にCNS再発ハイリスクの患者を同定することができる精度の高い方法を早急に確立するために、DLBCLのCNS浸潤のリスク因子となりえる鋭敏なバイオマーカー（生物学的指標）を探索することを目的としています。

③ 研究期間：西暦 2020年 11月 ～ 2025年 8月 5日

④ 研究責任者及び研究実施施設

研究責任者：名古屋市立大学大学院 医学研究科 血液・腫瘍内科学

研究実施施設：名古屋市立西部医療センターはじめ本研究に参加する施設

⑤ 研究の対象：

2005年1月(名古屋市立西部医療センターでは2011年5月)～2020年6月の間にDLBCLと組織学的に診断された、診断時もしくは再発時にCNS浸潤を有する診断時20歳以上の方。

⑥ 調査項目：

試料：診断時、再発時に採取した病理組織検体（ホルマリン固定パラフィン包埋標本）

診療情報：病理組織検体の情報(部位、採取時期等)、CNS浸潤の有無、性別、生年月日、診断日、診断時年齢、DLBCL病型、染色体異常の内容・部位、既往と使用薬剤、sIL2R、LDH、PS、PET画像所見、病期分類、節性・節外病変の部位、最大病変の長径(cm)、診断時骨髄浸潤状態、節外病変個数、CNS浸潤パターン、初回治療、CNS再発予防の内容、初回治療効果判定、CNS再発診断日、それまでの治療数、再発時化学療法の内容、治療効果、増悪確認日、転帰と原因など

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より⑥調査項目の情報を収集し、症例調査票（Excel）に入力し、パスワードを設定し研究事務局（名古屋市立大学大学院 医学研究科 血液・腫瘍内科学）へEメールで送付します。試料検体は研究事務局に郵送され、体細胞性遺伝子変異解析、免疫組織化学染色などが行われます。得られた情報は、その他研究参加施設からの情報と合わせて統計解析されます。

⑧ 研究成果の公開

新しい知見が得られた場合には、学会発表及び論文発表を通して公表される予定です。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな研究専用のID番号が付番され、その番号を用いて登録されます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加したくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は医療者にその旨をお

伝えください。提供されたデータの削除はできませんが、解析を行う対象から除外されます。不参加のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究に係る利益相反はありません。

⑫ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 名古屋市北区平手町1丁目1番地の1	血液・ 腫瘍内科	稲垣 淳 TEL：052-991-8121（代表）