

# 倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 4 月 6 日

川崎医科大学・同附属病院  
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)  
所 属 血液内科学  
職 名 臨床助教  
受講番号 10-0133  
氏 名 徳永 博俊 印

※受付番号 \_\_\_\_\_

	所属長氏名	杉原 尚 印
1 審査対象：	(実施計画)	出版公表原稿
2 審査区分：	A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ( )	
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用：	する	(しない)
4 課題名：	中枢神経系原発悪性リンパ腫の長期予後に関する後方視的検討	
5 主任研究者：所属	血液内科学	職 臨床助教 氏名 徳永 博敏
6 分担研究者：所属	血液内科学 職 教授 氏名 杉原 尚 血液内科学 職 教授 氏名 和田 秀穂 血液内科学 職 臨床助教 氏名 薄 聖子	
7 研究等の概要：	<p>一般に中枢神経系原発悪性リンパ腫の全生存期間中央値は 37 カ月、疾患特異的 5 年生存率は 37% であり、他の節外リンパ腫と比較して予後が悪いと報告されている。このため最近では大量メトトレキサート療法や全脳照射を使用し短期的な治療成績は向上している。しかし長期的な治療成績を検討した報告は少ないため、当科における過去 20 年間の中枢神経系原発悪性リンパ腫の症例の長期予後を後方視的に解析する。</p>	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	<p>対象：平成 4 年 1 月から平成 24 年 3 月までに当院において診断、治療を行った中枢神経系原発悪性リンパ腫の症例 (該当症例は約 30 例)。 実施場所：川崎医科大学附属病院血液内科 実施期間：倫理委員会承認日より平成 25 年 3 月末まで</p>	

- 注意事項
1. 審査対象は、いずれか一方に○を付してください。
  2. 申請書、研究実施計画書又は出版公表原稿のコピーを 2 部添付してください。
  3. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
  4. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について ((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

すでに治療が行われている患者を対象として後方視的に臨床情報を収集する。

患者情報は連結可能匿名化され、個人の名前や治療上の様々な事象について患者のプライバシーは守られる。患者情報は血液内科学教室実験室内の施錠できる場所に保管する。患者識別番号の決定は、情報管理者(血液内科学研究補助員 江田佐久良)が行い、患者識別番号と患者情報との連結は情報管理者においてのみ可能とする。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

一般診療を行った結果得られた、患者情報を伴わない臨床情報を後方視的に検討することから、新たなインフォームド・コンセントの取得は行わない。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

一般診療を行った結果得られた、患者情報を伴わない臨床情報を後方視的に検討することから、本研究に参加することにより生ずる個人の不利益および危険性はない。

(4) その他

- 1)本研究は、いかなる製薬会社との利害関係をも有さず、利益相反はない。
- 2)本研究の研究費用は、教室費によりまかなわれる。
- 3)解析結果は、学会発表を予定している。
- 4)川崎医科大学附属病院のホームページに患者さんへのお知らせとして下記のとおり本研究内容を公開する。

**【平成4年1月から平成24年3月に血液内科で中枢神経系原発悪性リンパ腫の治療を受けられた患者さんへのお知らせ】**  
＜中枢神経系原発悪性リンパ腫の長期予後に関する後方視的検討について＞

当教室では、川崎医科大学倫理委員会の承認を得て、平成4年1月から平成24年3月までに当科で中枢神経系原発悪性リンパ腫と診断され、化学療法を受けられた患者さんの長期予後を検討するための後方視的調査研究を実施します。

当教室の調査実施期間は平成24年4月から平成25年3月31日の予定です。

1. 治療介入を伴わない「疫学研究」で、既存資料のみを用いた研究であるため、新たに人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。
2. この研究はいかなる製薬会社とも利害関係になく、利益相反はありません。
3. 研究に関してご質問のある方は、下記までご一報くださいますようお願いいたします。

問い合わせ先： 血液内科 徳永 博俊

電子メール： [hematol@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:hematol@med.kawasaki-m.ac.jp)

TEL： 086-462-1111

FAX： 086-464-1194