

## びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の病期決定における PET-CT の有効性の検討

### 研究協力をお願い

日本医科大学多摩永山病院 血液内科では「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の病期決定における PET-CT の有効性の検討」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：中井章人）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の対象

2008 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院 血液内科、日本医科大学千葉北総病院 血液内科、日本医科大学多摩永山病院 血液内科、横浜南共済病院 血液内科、湘南東部総合病院 血液内科でびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）の診断を受け、治療開始前に PET-CT 検査を施行しており、かつ上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査、骨髄検査のいずれかを行っている患者さんを対象とします。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は DLBCL の治療開始前の病期決定のため、PET-CT 検査を行うことで、上下部内鏡検査や骨髄検査を実施しなくても正しく診断することができないか検討することです。

### 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院 血液内科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院 血液内科 由井俊輔、研究事務局は日本医科大学付属病院 血液内科 保田駿一です。他の参加研究機関は日本医科大学千葉北総病院 血液内科（研究責任者：横瀬紀夫）、日本医科大学多摩永山病院 血液内科（研究責任者：尾崎勝俊）、横浜南共済病院 血液内科（研究責任者：中山一隆）、湘南東部総合病院 血液内科（研究責任者：岡本宗雄）です。

2008 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院 血液内科、日本医科大学千葉北総病院 血液内科、日本医科大学多摩永山病院 血液内科、横浜南共済病院 血液内科、湘南東部総合病院 血液内科で DLBCL の診断で治療を受けられた患者さんを対象とし、上部下部消化管内視鏡検査で DLBCL 病変が認められた場合に、消化管病変ありとして、それをもとに PET-CT 検査の結果を照合します。これらの検査結果を照合して、PET-CT 検査で 100% 正確に診断ができる病期を検討します。

研究実施期間は実施許可日から 2024 年 6 月 30 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行います。

試料 : なし

情報 : 年齢、性別、血圧値、肝機能、凝固系指標、治療歴、副作用歴、PET-CT の結果、上部下部内視鏡検査の結果等

試料・情報の提供を行う機関 : 日本医科大学千葉北総病院 (院長 : 別所竜蔵)、日本医科大学多摩永山病院 (院長 : 中井章人)、横浜南共済病院 (院長 : 高橋健一)、湘南東部総合病院 (院長 : 市田隆文)

試料・情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 汲田伸一郎)

試料・情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学多摩永山病院 血液内科の尾崎勝俊が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、あなたから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

担当者 : 血液内科 尾崎 勝俊

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1

電話番号 : 042-371-2111 (代表) 内線 : 2302

メールアドレス : nagayama-chiken\_center@nms.ac.jp