

作成日：2018年7月21日

“保存された医療情報に基づく 2014 年 1 月から 2017 年 12 月に本院で診断された、びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(DLBCL)と診断され、骨髄浸潤を評価する検査を実施した方を対象とした骨髄生検の意義を検証する研究” についての説明文書

臨床研究課題名：びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(DLBCL)の病期診断における骨髄生検の意義：単施設後方視的研究

1. この研究を計画した背景

悪性リンパ腫の病期診断で骨髄浸潤の評価は骨髄生検がスタンダードであるが、骨髄穿刺液のフローサイトメトリー(FCM)、骨髄スメア標本およびクロット標本における評価も有用であることが報告されている。

2. この研究の目的

DLBCL の骨髄浸潤における、各検査の陽性率を後方視的に評価することを目的とします。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 血液・腫瘍内科 飯田真介

研究分担医師： 血液・腫瘍内科 楠本茂

3. この研究の方法

2014 年 1 月から 2017 年 12 月までに名古屋市立大学病院で診断された DLBCL のうち、骨髄生検、FCM およびクロット標本による評価がすべて実施された方を対象とします。骨髄生検の病理組織診断、骨髄穿刺液のフローサイトメトリー(FCM)、骨髄スメア標本およびクロット標本の評価、骨髄浸潤の有無による DLBCL の臨床的特徴の違い、PET 所見、DLBCL の転帰について、電子カルテよりデータ収集します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215