

「中枢神経悪性リンパ腫の髄液診断マーカーの研究」について

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、2006年1月1日から2019年2月28日までに本院脳神経外科で、中枢神経悪性リンパ腫が疑われた患者で、髄液検査を施行された患者さんを対象に、上記研究を実施しております。内容については下記をご覧ください。また、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

中枢神経悪性リンパ腫は進行が極めて速いため、早期発見、早期治療が神経機能や生命予後を左右します。頭蓋内悪性リンパ腫は通常生検術で診断しますが、病理診断確定までには時間がかかり、待機期間中に神経機能の著明な悪化を招くことも少なからずあります。また生検術による合併症で重篤な後遺症を残すこともあります。したがって、より侵襲の少ない迅速な診断が必要です。最近、中枢神経悪性リンパ腫では、髄液中インターロイキン 10(IL-10)、髄液中 CXCL13、髄液中可溶性 IL-2 レセプター(sIL-2R)、髄液中 beta-2 ミクログロブリン(b2M)、髄液中ネオプテリン、APRIL、BAFF、sCD163 などの物質が上昇し、診断に有用であるとの報告がいくつか報告されています。そのため、我々はこれらの髄液マーカーが診断に有用かを検討する研究を計画しました。これらのマーカーを組み合わせるにより診断精度が上昇すれば、生検術に代わる診断法になる可能性もあります。髄液で診断できれば、手術を行う必要もなくなるので、臨床的意義は高いと思われます。

3. 研究期間

倫理委員会承認後(2019年4月16日)より2022年3月31日までの期間に行う予定です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

既に採取され凍結保存されている髄液(2006年1月1日~2019年2月28日の間に、中枢神経悪性リンパ腫が疑われ、術前診断のために髄液検査を施行した際の髄液残余検体)を用います。髄液中インターロイキン 10(IL-10)、髄液中 CXCL13、髄液中可溶性 IL-2 レセプター(sIL-2R)、髄液中 beta-2 ミクログロブリン(b2M)、髄液中ネオプテリン、APRIL、BAFF、sCD163 を測定します。また、臨床データ(患者の年齢、性別、診断名、診断日、病変部位(画像所見)、生存/死亡、生存期間)についてはカルテより収集します。

5. 個人情報保護の方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科脳神経外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

6. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院脳神経外科 教授 篠山隆司

7. 研究に試料等をご提供いただくことによる利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

8. 研究終了後の試料等の取り扱い

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

10. 試料等の使用の取り止めについて

患者さんの試料等が本研究に用いられているかどうかを知りたい場合や、用いられている場合において、患者さんあるいはご家族の方が試料等の使用の取り止めに希望される場合には、いつでも下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんの試料等を本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 篠山隆司
神戸市中央区楠町 7-5-2
連絡先: 078-382-5966

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 篠山隆司
連絡先: 078-382-5966