

## 原発性中枢神経悪性リンパ腫におけるフローサイトメトリーと免疫染色との診断的有用性に関する検討

京都府立医科大学脳神経外科では、原発性中枢神経悪性リンパ腫の患者さんを対象に臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

原発性中枢神経悪性リンパ腫(PCNSL)の標準的診断方法としては生検標本の病理組織学的診断ですが、当院ではこれに加えてフローサイトメトリー(FCM:細胞1個ずつの表面に出現している特徴的分子を解析することで腫瘍などの診断を行う方法)を併用することによっても迅速に診断をおこなっています。中枢神経以外の悪性リンパ腫の診断にFCMを使用することは現在では一般的ですが、PCNSLの診断にFCMを使用することはいまだ普及していません。京都府立医科大学脳神経外科では、FCMを使用したPCNSL診断の有用性、FCMで診断できなかったものの要因などについての検討を行います。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

2015年8月1日から2020年4月30日までの間に、京都府立医科大学脳神経外科で原発性中枢神経悪性リンパ腫(疑いを含む)に対する治療を受けられた方

#### ・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2021年3月31日

#### ・方法

当院脳神経外科において原発性中枢神経悪性リンパ腫(疑いを含む)の治療を受けられた方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。取得した情報の関連性を分析します。

#### ・研究に用いる情報について

情報：年齢、性別、病歴、画像所見、病理診断所見、カルテ番号 等

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患

者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学 脳神経外科学教室 教授 橋本直哉)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学脳神経外科研究室において教授 橋本直哉)の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

### 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 脳神経外科 教授 橋本直哉

研究担当者

京都府立医科大学 脳神経外科 助教 武内勇人

講師 高橋義信

助教 山中巧

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としませんので、2021年2月28日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

京都府立医科大学 脳神経外科

職・氏名 助教・武内勇人

電話：075-251-5541

受付時間：9:00-17:00（平日）