

(参考資料) 血液・腫瘍内科 ホームページでの情報公開の文面

1. 研究テーマ：

中枢神経悪性リンパ腫における髄液 Tim-1 測定の有用性の検討

2. 研究目的： 中枢神経（脳、脊髄）の悪性リンパ腫の患者さんで髄液中の Tim-1 という蛋白が高頻度に存在することがわかっており、その発現の頻度や治療による下降のスピードで予後予測ができるかについて調べます。

中枢神経原発のリンパ腫(初発)で、メトトレキサート入り化学療法を受けられる方は、治療開始前、化学療法(メトトレキサート入り)1 コース終了後、予定治療終了(中止)時の計3回、髄液中の Tim-1 と IL-10 の発現を調べます。治療の効果や再発までの期間などを予測することができるかどうかを調べます。

その他の中枢神経悪性リンパ腫の方は、治療前の1回のみ髄液を採取し、脳に病変が限局している方とそうでない方で、髄液中の Tim-1 や IL-10 の発現が異なるかを比較します。

3. 研究方法：

京大病院および研究参加施設で中枢神経悪性リンパ腫と診断され、研究参加への書面同意を頂けた方を対象に、診断・治療目的で髄液検査が行われる際(1-3回)に、本研究の目的で1ml凍結保存し、後日 Tim-1 と IL-10 の蛋白量を調べます。髄液検査は中枢神経悪性リンパ腫の診療上必要であることが多く、診療上行われる髄液検査の際に合わせて本研究用に髄液を1mlほど余分に採取する予定のため、研究に参加していただくことにより身体的な負担が特に増すことはないと考えています。収集する情報は、年齢、性別、病理組織診断、髄液細胞数・蛋白濃度、髄液中の Tim-1, IL-10、治療効果、登録後1年、2年後の予後調査(再発・再燃日、最終生存確認日)です。

本研究は京都大学医学部附属病院の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

4. 対象となる期間：

登録期間：倫理審査承認日～2021年7月31日

全研究期間：倫理審査承認日～2025年1月31日

5. 個人情報の取り扱いなど：

本研究では、対象となる各患者さんのプライバシーに配慮し、匿名化し個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力して頂く患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、もし参加同意いただいた後でも、本研究への協力を取り消されたい場合は、随時お申し出頂けますようお願いいたします。

6. 本研究の問い合わせ先：

研究代表者：錦織 桃子 京都大学医学部附属病院 血液内科

電話：075-751-3111

病院相談窓口 京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話：075-751-4748 e-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp