

情報公開文書

作成日：2021年7月5日 第1版

2021年7月8日 第2版

1. 研究の名称

悪性リンパ腫の治療後 PET-CT における FDG 集積パターンと SUVmax に基づく予後層別化に関する検討

2. 倫理審査

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 血液腫瘍内科学講座 助教 進藤 岳郎

4. 研究の目的・意義

悪性リンパ腫の治療後に撮影された PET-CT の所見に基づき、その後の生存期間や無再発生存期間の予測に有用な新規バイオマーカーを抽出し、悪性リンパ腫の予後改善に資することを目的としています。特に「治療後の PET-CT において、両側扁桃・脾臓の FDG 集積パターンが正常な免疫の再構築を反映し、良好な予後と相関する」という仮説に基づき、これらの所見で全生存期間 overall survival (OS)・無増悪生存期間 progression-free survival (PFS) を層別化できるかを検証いたします。

また、本研究での知的財産権は研究対象者ではなく、本研究を行っている研究機関に帰属することをご理解ください。

5. 研究実施期間

承認日より 2024 年 3 月 31 日までの予定です。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2015年1月から2018年12月までに京都大学医学部附属病院血液内科において、悪性リンパ腫の治療を受けられた方の中で、治療前後のPET-CTを撮影されている方を対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、下記 8.の項目を収集して、データベースを構築します。本研究での目的は、治療後のPET-CTデータを用いて、抗腫瘍免疫を数値化し再発を予測できるかを後方視的に解析することです。なお、本研究成果は学会、論文にて公表を行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

性別・年齢などの基本情報、リンパ腫のStage、治療、治療効果、再発・増悪・死亡までの期間、PET-CT(治療前後)などが挙げられます。すでに診療において実施された検査結果や情報を用いるため、追加の検査はありません。

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学大学院医学研究科 血液腫瘍内科学講座 助教 進藤 岳郎

10. 研究対象者が識別される試料・情報の利用または提供を停止すること及びその方法

情報を本研究のために使用されたくない研究対象者またはその代理人の方は、いつでも下記窓口までご連絡いただければデータベースへの参加を取り消し、ならびに解析対象から除外いたします。このような場合でも、治療において不利益を被ることはありません。

11. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究や個人情報に関する問い合わせや、研究への利用停止、研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧を求められた場合には、研究対象者でいらっしゃることを確認させていただいた上で、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、速やかに対応いたします。

12. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

当該研究に関わる研究資金は、科学研究費補助金を使用します。
提供者：進藤 岳郎

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の有無

3) 利益相反

本件に係る利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

13. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科学講座 713 研究室 清水拓也
(Tel) 075-751-3111

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp