

# 「メソトレキセート関連ホジキンリンパ腫の臨床的特徴についての後方視的検討」へのご協力をお願い

(2001年1月1日から2027年12月31日までに当科でホジキンリンパ腫と診断された方へ)

承認番号：M2017-086

研究期間：医学部倫理委員会承認後から2027年12月31日

研究責任者(情報管理責任者)：東京医科歯科大学医学部附属病院 血液内科講師 山本正英

## ○研究の背景について

メソトレキセートは(MTX)は関節リウマチ治療のアンカードラッグとして位置づけられ、抗リウマチ薬の中で最も使用されている薬剤です。MTXの副作用としてMTX関連リンパ増殖性疾患(MTX-LPD)と呼ばれる腫瘍性疾患(リンパ腫)の発生があります。MTX-LPDはリンパ腫の中でもB細胞型の非ホジキンリンパ腫が多いとされていますがホジキンリンパ腫の症例も報告されています。しかしながらメソトレキセート関連ホジキンリンパ腫に関する多数例の解析は皆無であるのが現状です。

## ○研究の意義と目的

本研究においては、メソトレキセート関連ホジキンリンパ腫の患者さんの臨床的特徴とホジキンリンパ腫に対する標準治療の効果を検討することで、今後の治療戦略を検討する際の重要なデータにしたいと考えております。

## ○研究の方法

当院で2001年1月1日から2027年12月31日までに当科でホジキンリンパ腫と診断されたすべての患者さんを対象とします。予定症例数は200例です。カルテ(診療録)に記載されている内容や検査結果などのデータを収集します。収集されたデータは匿名化した後に当院で解析を行います。収集するデータは、診断時および再発時の年齢、性別、関節リウマチの状況と治療内容、病理組織所見、病期、B症状、Performance status(PS)、身長、体重、血算データ(白血球分画を含む)、生化学データ、B症状の有無、病理検査所見、免疫形質、病変部位、PET検査、染色体・遺伝子検査(腫瘍細胞)、骨髄検査、EBウイルス感染。治療に関するデータは、治療開始日、治療内容、治療効果(中間PETを含む)、再発の有無、造血幹細胞移植の有無、再発日、再発後の治療の内容、副作用。予後データとしては、生死と最終確認日での病状、死因と晩起障害についてです。

## ○予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益、不利益はありません。

## ○個人情報保護について

研究に当たり、患者さんは匿名化され、また個人情報を特定できるような情報は使用されません。また、研究発表の際も個人情報は使用されません。

## ○研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会や学術論文として発表する予定です。その際も患者さんの個人情報が特定できる情報は発表されません。

## ○費用について

この研究の費用は大学の運営費で賄われます。また、この研究への参加謝礼はありません。

## ○利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

## ○希望されないあるいは質問がある患者さんへ

この研究への参加をご希望されない場合は遠慮なく申し出て下さい。参加を希望されない場合でもこれからの診療に差し支えることはありません。また、研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご

連絡ください

○データの保管・二次利用について

研究データについては研究終了後も保管します（研究終了後10年）。カルテから収集されたデータは当科研究室で保管を行います。データの二次利用を行う際には、新たな研究計画が立った時点で告知を致します。

○研究期間

医学部倫理審査委員会承認後から2027年12月31日まで

当院における問い合わせ先

研究責任者:血液内科 山本正英

平日 9:00-17:00 TEL 03-5803-5211(ダイヤルイン)

苦情窓口:東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日9:00-17:00)