

## 情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2019 年 1 月 4 日作成

コメントの追加 [r1]:

研究課題名	初発びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫症例における CT 検査を用いた治療前後の筋肉構成比測定の臨床的意義
研究の対象	横浜市立大学附属病院血液リウマチ感染症内科および横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科において、2004 年 1 月～2014 年 12 月までに新規に診断された 16 歳以上のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) 症例のうち、初回化学療法として CHOP+RTX (リツキシマブ) 療法を施行した症例を対象とします。当院においては 159 例が対象となります。対象患者さんが本研究に参加することを拒否する権利、および拒否により不利益を被らないことを保証します。
研究目的・方法	新規に診断された DLBCL 症例の化学療法施行前後における CT 画像を用いた筋肉量の変化が治療成績に与える影響を明らかにします。 既存の診療録から臨床情報を収集し、解析ソフトで解析を行います。主に初診時の検査所見、臨床症状、再発時期等について、治療前後の CT 画像から解析される筋肉構成比の変化率を比較し、その治療成績に与える影響を検討致します。
研究期間	西暦 2017 年 6 月 23 日 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	既存の診療録から得られる臨床情報 (初診時の検査所見や治療法および治療回数、合併症の有無、身長、体重、治療開始日、再発日、観察最終日とその転帰など) および診断時や治療効果を評価した日における画像 (CT あるいは PET-CT) 所見等を研究に用います。
外部からの試料・情報の取得と保管	これら上記の情報は、研究代表者が所属する横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科に提供されます。データ収集は過去カルテより収集し、調査表に記載します。記載された調査表は研究代表者に郵送され、保管、管理致します。 <b>試料・情報</b> を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。対応表はパスワードを設定し、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科内の院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理します。対応表の管理を含め、研究対象者の個人情報は、横浜市立大学附属市民総合医療センターの臨床研究に関する個人情報等の取扱いに関する手順書に従います。 データについては、研究終了の報告後 5 年間保管します。 データは暗号化して第三者が閲覧できないように個別ファイルに Password key を設置して保存します。紙面上のデータは研究者のみが入室可能な部屋にて保存し、保

コメントの追加 [M2]: 計画書・新指針対応最新版に合わせて追記しました。

書式変更: Default. インデント: 左 0 字, 最初の行: 1 字, 日本語と数字の間隔を自動調整する

## 情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	管期間終了後にシュレッダーで破棄します。電子データについては保管期間終了後、物理的に再生不可能な形にして廃棄します。
<b>研究組織</b>	<p>〔研究代表者〕 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 部長 藤澤 信</p> <p>〔参加施設と責任者〕 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 部長 中島秀明 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 部長 藤澤 信</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 血液内科 （研究責任者）藤澤 信 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-241-2812</p>	