

オプトアウト：再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫の診断を受け、2020年11月1日から2022年4月30日までに産業医科大学病院血液内科にて新たにチラブルチニブの治療を開始された患者様へのお知らせ

当院では以下の臨床研究（後ろ向き観察研究）を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。

基本的には説明文書・同意文書等により、研究にご協力して頂ける場合は署名をもってご参加とさせていただきます。また、同意した後いつでも同意を撤回することができます。研究の対象となる患者様等の転居等により連絡が取れず、同意取得が困難であるときや、同意を取得するための時間的余裕や心理的負担が生じる、費用等に照らし、患者様等や研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときで、手続きを行うことが困難な場合は、このような研究情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障する場を設けさせて頂いております。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は以下のお問い合わせ先・相談窓口にご連絡下さい。途中で同意を撤回した場合でも、それを理由に不利益な扱いを受けることはございません。すでに亡くなられている方の場合、代理人・ご家族の方が拒否されることがあります。

1. 研究課題名

再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究（ROSETTA 試験）

2. 研究参加医療機関

杏林大学医学部附属病院

国立がん研究センター中央病院

京都第二赤十字病院

久留米大学病院

大阪府済生会中津病院

奈良県立医科大学附属病院

東京医科大学病院

北里大学病院

近畿大学奈良病院

倉敷中央病院

川崎医科大学附属病院

同愛記念病院

筑波大学附属病院

広島大学病院

東京医科歯科大学病院

近畿大学病院
福井県立病院
弘前大学医学部附属病院
東京医科大学茨城医療センター
新潟大学医歯学総合病院
埼玉医科大学国際医療センター
京都大学医学部附属病院
兵庫県立尼崎総合医療センター
中村記念病院
*産業医科大学病院
信州大学医学部附属病院
岐阜大学医学部附属病院
熊本大学病院
日本海総合病院
旭川医科大学病院
岡山赤十字病院
静岡県立総合病院
名古屋大学医学部附属病院

3. 研究代表機関

杏林大学医学部

4. 研究代表者

杏林大学医学部 脳神経外科 臨床教授 永根基雄

5. 研究の目的

日本の実臨床下において、再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫患者様に対するチラブルチニブの投与開始後1年・3年の有効性、安全性及び治療実態を明らかにするためです。

6. 研究の方法

この研究で収集するデータは原則一般診療で記録された診療録（カルテ）から収集されます。この研究のために新たに検査や診療等の治療介入は行いません。

7. 研究期間

2023年4月11日から2027年12月31日（予定）

8. 個人情報について

研究期間中、紙資料の情報は施錠可能な場所で保管し、電子データはパスワードで保護し、セキュリティに十分注意して取り扱います。当院の研究責任者は、この研究に関連するすべての情報を少なくとも研究終了後5年間保管します。保管期間が終了し

た場合、患者様のデータを含むこの研究に関する情報を物理的又は電子的に読み取れない方法で廃棄します。

9. お問い合わせ・相談窓口（当院の研究責任者）

産業医科大学病院 血液内科 研究 北村典章

住所 807-8556 北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号

電話 093-603-1611（内線 7334） FAX 093-691-7551

10. その他

この研究は、カルテ情報のみを用いる研究であるため、参加に対する直接的な利益はありません。また、不利益やリスクもないため、健康被害に対する補償はありません。費用負担及び謝礼はありません。この研究で得られた情報をこの研究以外で二次利用させて頂く可能性があります。その場合には、必要に応じ、改めて倫理審査委員会等にその研究の計画を提出し、承認を得て、適切に同意を得る、あるいは今回のようなオプトアウト（ホームページや院内の掲示板等で研究に関する情報を通知し又は公開し、拒否できる機会を保障すること）を行った後に実施します。