

# 2010年1月1日～2022年12月31日の間に 当科においてメトトレキセート関連リンパ増殖疾患の治療を受けら れた方へ

—「多施設共同研究によるメトトレキセート関連リンパ増殖疾患の放射線画像および病理  
組織による予後因子解析」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
病院長 金澤 右  
研究科長 大塚 愛二

研究責任者 岡山大学 保健学研究科 教授 佐々木 智章  
研究分担者 岡山大学 保健学研究科 教授 佐藤 康晴  
岡山大学病院 血液腫瘍内科 教授 前田 嘉信  
岡山大学病院 耳鼻咽喉科 助教 丸中 秀格  
岡山大学病院 耳鼻咽喉科 助教 牧野 琢丸  
共同研究機関 姫路赤十字病院耳鼻咽喉科 部長 橘 智靖  
福山市民病院内科 科長 末次慶收

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

最近、主に関節リウマチなどの慢性疾患にメトトレキセート(MTX)という薬を使用することが多くなってきました。これにより、炎症のコントロールはよくできるようになったのですが、リンパ増殖性疾患という腫瘍ができてしまうことが分かってきました。これは、画像検査や病理検査で調べたら、悪性リンパ腫に類似することがあり、抗がん剤などを用いた化学療法を検討します。しかし、このメトトレキセートを休薬・中止するだけで腫瘍が縮小することもあり、病態がきちんと解明されていない疾患です(本当の悪性リンパ腫は何もしなければ縮小しません)。

そこで、正確な診断のためにメトトレキセート関連リンパ増殖性疾患がどのような特徴を持つのか、また診断された後は休薬だけで病変が縮小するのか、すぐに化学療法を追加した方が良いのかは、まだ明らかにされていません。そのため、今回はメトトレキセート関連リンパ増殖性疾患と病理診断された患者さんを対象に、どのような臨床的、画像診断的な特徴を持っていたのかと治療方針およびその予後を見直し、解析して病態解明の手掛かりを見つけたいと思います。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により将来の臨床データや放射線画像所見から疾患の解明および予後予測に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年1月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関でメトトレキセート関連リンパ増殖性疾患の治療を受けられた方100名、岡山大学病院耳鼻咽喉科あるいは血液腫瘍内科においては治療を受けられた方100名(合計で200名)を研究対象とします。

## 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

## 3) 研究方法

2010年1月1日～2022年12月31日の間に当院においてメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液データ、画像データおよび病理組織のデータを選び、リスク因子と予後因子に関する分析を行い、メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の出現する仕組みについて調べます。

## 4) 使用する試料

該当しません。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名、現病歴、既往歴、最終外来受診日
- ・ 診察所見、治療内容、血液検査、画像検査、病理組織検査

## 6) 外部への試料・情報の提供

該当しません。

## 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院保健学研究科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 大学院保健学研究科

氏名：佐々木智章

電話：086-235-6867（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学

研究代表責任者 岡山大学 大学院保健学研究科 教授 佐々木智章

共同研究機関

姫路赤十字病院 耳鼻咽喉科部長 橘智靖

福山市民病院 内科科長 末次慶收