

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認、病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査の後に保管されている残った試料（血液・脳脊髄液〔髄液〕）を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や保管されている試料（血液・髄液）を利用することにご了解いただけない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。

研究課題名	中枢神経系原性悪性リンパ腫における髄液中 β 2-マイクログロブリン測定と意義
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院検査部
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆
研究責任者 (個人情報管理者)	検査部 主任臨床検査技師 高野須 広道
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日
対象	2020 年 1 月から 2025 年 12 月に愛媛大学医学部附属病院を受診された方のうち脳疾患と診断された患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、血液・髄液検査データ、病理検査データ、治療状況 等 (利用する試料) 通常の診療で使用した後に残った試料（血液・髄液）
研究の概要	中枢神経系原性悪性リンパ腫の進行は極めて早く、早期発見・早期治療介入が生命予後に重要とされています。中枢神経系原性悪性リンパ腫の診断は通常、脳組織の一部を切り取った生検組織診断によって確定されますが、どうしても時間がかかってしまうことと、画像検査上では他の悪性腫瘍（特に手術での摘出率が生命予後に関わってくる膠芽腫）との鑑別が困難な場合があり、素早く両者を見極められる精度の高い検査が望まれています。 そこで私たちは、髄液中での β 2-マイクログロブリンという蛋白質の濃度に着目しました。現在使用されている β 2-マイクログロブリンの測定試薬は、血液や尿を材料として測定することを想定し生産されています。その測定試薬に対し、髄液でも精度の高い検査が実施できるかどうかの確認を行います。また、中枢神経系原性悪性リンパ腫の患者さんと、他の脳疾患患者さんと β 2-マイクログロブリン濃度を比較し、特異的な上昇を認めるか確認します。さらに、治療前後での

	$\beta 2$-マイクログロブリン濃度変化の有無も比較し、髄液の$\beta 2$-マイクログロブリン濃度が中枢神経系原性悪性リンパ腫の診断および治療効果判定に有用であることを確かめます。加えて、中枢神経系原性悪性リンパ腫の患者さんにおいて$\beta 2$-マイクログロブリンはどこから発生しているのか、診療の際に検査目的で採取された残余髄液検体を用いて免疫染色という方法により解析を行います。
個人情報の取扱い	収集した試料・情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。 また、保管される試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院検査部 高野須 広道 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5620

【共同研究について】

この研究は、他の病院や研究施設と共同で行っています。

中枢神経系原性悪性リンパ腫と髄液中での $\beta 2$ -マイクログロブリン免疫染色の検査結果が疾患に関連した結果になるかどうかを検討するため他の研究施設である千葉科学大学に患者さんのデータを提供します。

対象となる患者さんのデータは、性別、年齢、病名、髄液検体における $\beta 2$ -マイクログロブリン免疫染色の顕微鏡での検査画像および採取時点での血液・髄液検査データ、中枢神経系原性悪性リンパ腫患者さんに関しては化学療法当薬歴となります。これを個人を特定できる情報を除いた上で、データを暗号化した後、ファイル転送サービスにて千葉科学大学にデータを渡します。データの復号カギは、電子メールを用いて千葉科学大学に通知します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【研究組織】

研究代表者	愛媛大学医学部附属病院検査部 主任臨床検査技師 高野須広道
共同研究機関	千葉科学大学 危機管理学部 保健医療学科 准教授 菅野和久