

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

安城更生病院および藤田医科大学病院を含む共同研究機関では、下記の臨床研究を実施しております。通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行う研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】

びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する減量 R-CHOP 療法と減量 Pola-R-CHP 療法の有効性と安全性を比較検討する多施設共同後方視的研究

【研究責任者】

安城更生病院 血液・腫瘍内科 澤正史

【研究の概要】

初発びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫（DLBCL）に対する減量 R-CHOP 療法と減量 Pola-R-CHP 療法の治療有効性と安全性を比較検討する。

【研究の方法】

・対象となる患者さん

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（WHO 分類にて、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫・非特定型、T 細胞/組織球豊富型大細胞型 B 細胞リンパ腫、EBV 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫・非特定型、ALK 陽性大細胞型 B 細胞リンパ腫、HHV8 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫・非特異型、MYC および BCL2 と BCL6 の両方か一方の再構成に伴う高悪性度 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫・非特異型のいずれか）と診断され、本研究参加施設にて初回治療として R-CHOP 療法もしくは Pola-R-CHP 療法を 1 サイクル以上実施した 18 歳以上の症例のうち、1 サイクル目のシクロホスファミドかつ、またはドキソルビシンが減量投与された症例とする。ビンクリスチンおよびポラツズマブ・ベドチン減量の有無は問わず、ビンクリスチン非投与（R-CHP 療法）の症例も対象とする。

・利用する検体、カルテ情報

検体：なし

カルテ情報：性別、化学療法開始時年齢、細胞起源、診断時の IPI、診断時病期、節外病変の数、巨大腫瘍の有無、B 症状、ECOG-PS、血算、分画、生化学検査（総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、LDH、AST、ALT、ALP、 γ GTP、Cre、BUN、可溶性 IL2 受容体、CRP、BNP）、画像検査（CT、PET-CT）、骨髓検査結果、心エ

コー所見、使用レジメン、治療開始日、薬剤投与量、投与量の減量理由、各サイクル実施日、施行サイクル数、G-CSF 製剤使用の有無、化学療法終了理由、放射線治療の有無、自家移植の有無、CAR-T 細胞療法の有無、途中減量理由、最終治療サイクル後の治療効果、判定日、判定方法、全治療経過の最良治療効果、最終観察日、調査時点での生存の有無、再発の有無とその再発日、Grade2 以上の非血液毒性と Grade3 以上の血液毒性、輸血の有無、死亡理由、最終コース終了時点での緩下剤及び神経障害性疼痛治療薬の定期内服の有無

- ・調査データ該当期間：2020 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日
- ・研究期間 実施許可日（利用または提供を開始する予定日）～2029 年 3 月 31 日

・情報の管理

事務局から各施設に情報収集用の調査票を送付し、調査票には匿名 ID のみ記載します。記載した調査票は安城更生病院へ送付され、集計、解析が行われます。

情報管理責任者 安城更生病院 度会正人

【個人情報の取扱い】

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を各機関の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は各機関の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、安城更生病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

【データの二次利用について】

本研究で得られたデータは、本研究以外の医学研究の目的で二次利用させていただく可能性があります。二次利用する場合は、新たに研究計画書を作成し、倫理委員会での承認を得て、当院ホームページ等で情報公開または研究の対象となる患者さんから適切に同意を得た後に行います。

【研究組織】

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- ・研究代表者（研究全体の責任者）：安城更生病院 血液・腫瘍内科代表部長 澤正史
- ・その他の共同研究機関：別紙参照

【問い合わせ先】

藤田医科大学病院

血液・細胞療法科 富田章裕

電話 0562-93-2111(代表)

共同研究機関名・研究責任者

愛知県厚生連江南厚生病院 血液・腫瘍内科	尾関和貴
愛知県厚生連豊田厚生病院 血液・腫瘍内科	平賀潤二
一宮市立市民病院 血液内科	西山誉大
岡崎市民病院 細胞療法科	岩崎年宏
岐阜県立多治見病院 血液内科	小澤幸泰
公立陶生病院 血液・腫瘍内科	梶口智宏
小牧市民病院 血液内科	綿本浩一
豊橋市民病院 血液・腫瘍内科	倉橋信悟
国立病院機構名古屋医療センター 血液内科	飯田浩充
名古屋掖済会病院 血液内科	小島由美
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院 血液内科	西田徹也
名古屋大学 血液内科	島田和之
藤田医科大学病院 血液・細胞療法科	富田章裕