

血液内科に 悪性リンパ腫 にて過去に通院された 及び 今後通院予定の
患者さん または ご家族の方へ
(臨床研究に関する情報公開文書)

北海道がんセンターでは、以下の臨床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患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正) 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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

[研究課題名]

当院における Aggressive B cell lymphoma に対する 治療内容・支持療法の検討

[研究機関名・長の氏名]

北海道がんセンター 院長 加藤 秀則

[研究代表者名・所属]

北海道がんセンター 血液内科 役職名 医師 名前 江端 浩

[研究の目的]

中-高悪性度 B 細胞性悪性リンパ腫治療は 新規治療薬剤の登場にて 変化が生じています。CD79b 抗体薬 ポラツズマブ・ベドチンの登場により R-CHOP 療法との治療成績の差がないことが明らかとなり、Pola R-CHP 療法での初回治療が増加しております。厚生労働省の薬事承認の際に参考となった製薬企業主体の臨床試験においては 節外病変を有する例や 中枢神経再燃リスクが高い集団、高悪性度 B 細胞性リンパ腫への Pola R-CHP 療法施行患者は少ない状況でした。

また、高齢化を迎える本邦において 様々な合併症を有する 高齢悪性リンパ腫患者は増加の一途であり、適切な薬剤減量の使用経験や支持療法への知見の蓄積は急務と考えられます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2016 年 4 月 1 日～ 2026 年 3 月 31 日の期間 当院または 他施設において中-高悪性度

B 細胞性悪性リンパ腫と診断され、当院にて治療介入を受けた方。

○利用するカルテ情報

カルテ情報：年齢、性別、診断名、既往歴、身体活動度、内服薬、身長、体重、血液検査

データ、合併症、身体所見、病理組織結果（染色体、FISH、FCM 含む）、

画像検査結果、診断時期、既治療歴、治療開始時の年齢、性別、併用薬剤、

前治療、治療開始日、支持療法、有害事象など

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

中-高悪性度 B 細胞性悪性リンパ腫の方への QoL を重視した治療に対する実臨床での

マネージメントを含む知見の蓄積により、実践的な知見の拡散につながり、中-高悪性

B 細胞性悪性リンパ腫患者様への還元が可能と思われます。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

倫理審査委員会による実施許可日～ 2026年3月31日

* 上記期間に最終診察が行われた方を対象としております。

* 上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は最終診察日から

半年以内 までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものと

いたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに

解析に使用された情報は研究データーから情報を削除できない場合がございますので、

ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 血液内科・薬剤部

担当者：江端 浩, 佐東 慶一, 西原 夢乃, 野口 唯香, 高橋 承吾, 阿部 結哉, 木村 雄太,

高田 慎也, 坂井 俊哉, 山岸 佳代, 橋下 浩紀, 藤本 勝也

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652