

当院において R-CHOP 療法または PR-CHP 療法の治療を受けられた 方およびそのご家族の方へ

— 「未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における PR-CHP 療法と R-CHOP 療法 の有効性の比較の検討」 へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：高知医療センター 病院長 小野 憲昭
研究責任者：高知医療センター 血液内科・輸血科 今井 利

1) 研究の背景および目的

この研究では、未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) の患者さんを対象に、現在の標準治療である R-CHOP 療法 (リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾロン) と PR-CHP 療法 (ポラツズマブベドチン、リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、プレドニゾロン) の有効性の比較を行うために行います。先行研究である治験の結果では、PR-CHP 療法が R-CHOP 療法よりも有効であることが報告されていますが、実臨床における有効性の比較はほとんど明らかではありません。この研究によって、R-CHOP 療法と PR-CHP 療法の有効性の比較が明らかとなれば、DLBCL の患者さんに対するさらに治療法の適切な選択が可能となると思われま

2) 研究対象者

2000年1月1日～2024年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で DLBCL の診断を受け、R-CHOP 療法を受けられた方 1200 名、または PR-CHP 療法の治療を受けられた方 400 名、高知医療センター 血液内科・輸血科においては治療を受けられた方約 25 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年12月31日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から約1週間後

4) 研究方法

当院において PR-CHP 療法の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療情報からデータを選び、有効性や生存に関する分析を行い、R-CHOP 療法を受けた患者さんと比較します。この R-CHOP 療法を受けた患者さんは、既存のデータセット (研究課題名 びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の分子病理学的解明、整理番号 研 2309-019) を二次利用して情報を取得いたします。

なお、この研究の共同研究機関は後述の研究組織に記載していますが、R-CHOP 療法を受けた患者さんに関する既存のデータセットの共同研究機関は岡山医療センター・岡山市立市民病院・岡山ろうさい病院・岡山赤十字病院・姫路赤十字病院・高知医療センター・愛媛県立中央病院・四国がんセンターです。

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、診断日、再発日、最終転帰確認日、最良治療効果判定、全治療効果判定、再発時の所見、治療開始前のリンパ腫の性質や広がり、血液検査、画像検査、病理検査結果、遺伝子解析結果、治療内容など。

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、岡山大学病院にパスワードをかけたCRFをメールにより提供（閲覧するためのパスワードは別のメールにて送付）させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 血液・腫瘍内科内（および共同研究機関）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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

本研究は研究責任者が所属する血液・腫瘍内科の奨学寄付金、また科学研究費助成事業、日本医療研究開発機構（AMED）から得られた資金で実施する予定です。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。

9) 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ご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ください。また、あなたの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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

高知医療センター 血液内科・輸血科

氏名：今井 利

電話：088-837-3000（平日：8時30分～17時15分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 藤原英晃

共同研究機関

愛媛県立中央病院 血液内科 佐伯恭昌
岡山ろうさい病院 内科 矢野朋文
岡山医療センター 血液内科 吉岡尚徳
岡山市立市民病院 血液内科 廻勇輔
岡山赤十字病院 血液内科 新谷大悟
亀田総合病院 血液・腫瘍内科 末永孝生
広島市立広島市民病院 血液内科 西森久和
高知医療センター 血液内科・輸血科 今井利
国立病院機構四国がんセンター 血液腫瘍内科 吉田功
姫路赤十字病院 血液・腫瘍内科 浅野豪
福山市民病院 内科 杉浦弘幸