

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。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、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]

80 歳以上の未治療びまん性大細胞 B 細胞性リンパ腫患者における Pola-R-CHP 療法の安全性と有効性についての後方視観察研究

[研究責任者]

血液内科 医師 三道 康永

[研究の背景]

ポラツズマブ・ベドチン(商品名ポライビー®)は再発・難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の治療として、2021 年 5 月に日本国内で使用できるようになりました。2022 年 8 月には初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫でも使用できるようになりました。発売前の臨床試験で効果と安全性については確認されていますが、80 歳以上の患者は臨床試験の対象者ではありませんでした。実際の臨床の現場では 80 歳以上でも使用されておりますが、知見についてはまだ十分とは言えません。今回の研究では初発時にポラツズマブ・ベドチンでの治療を受けた患者様の安全性と治療効果を調査します。今後より良い治療を行えるようになることを目的としています。

[研究の目的]

今回の研究で得られた知見に基づいて今後より良い治療を行えるようになることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者さんで、西暦 2022 年 8 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日の間に Pola-R-CHP 療法の治療を受けた方

●研究期間

倫理委員会承認後、実施許可日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

- ・試料について：使用しない
- ・カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、骨髄検査、病理検査）など

●試料や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、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。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、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が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究の資金を用いず、実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反*については、当院の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

血液内科 三道 康永

電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255