

ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：非ホジキンリンパ腫、びまん性大細胞B細胞型で MCVAC 療法を前処置で自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法を施行した症例の後方視的検討

研究責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院 血液内科 関口 康宣

研究の対象者数：約 50 名

研究の意義と目的：

若年者の化学療法に感受性のある再発もしくは初回治療不応性の aggressive リンパ腫は、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法（Auto-PBSCT）が標準的治療と考えられています。前処置には様々な治療計画が使用されていますが、確立された標準治療計画はありません。当院では、原則的に前処置には MCVAC 療法を使用しており、その有効性、安全性を後方視的に検証するのが目的です。それにより、今後の日常診療にどう活かせるのかを検討するためにこの研究を計画しました。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2011 年 6 月から西暦 2018 年 3 月の間に浦安病院血液内科で非ホジキンリンパ腫、びまん性大細胞 B 細胞型で MCVAC 療法を前処置で自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法を施行した症例。利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ①診断時の臨床所見・検査所見：年齢、性別、診断名、Performance status (ECOG)、本態性血小板血症関連症状の有無、診断日、骨髄検査、免疫形質（フローサイトメトリーおよび免疫染色）、染色体検査所見（G-Band）、血清 LDH 値、診断時病変部位
- ②治療経過：治療内容、治療開始日・終了日、治療効果および効果判定日、再発・増悪の有無、再発・増悪日、形質転換の有無、MCVAC 療法の有害事象
- ③転帰：生死、最終生存確認日（死亡日）、最終生存確認日での寛解状態、死亡した場合は死因

研究期間：承認日 ～ 西暦 2019 年 3 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、自己資金によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。実施にあたっては、事前に本学の利益相反委員会にて審査を受け、承認を得ているほか、学会発表や論文公表に際しては、資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 血液内科

電話：047-353-3111

研究担当者：関口 康宣（せきぐち やすのぶ）