

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願い

昭和大学藤が丘病院、昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の初回治療と予後の後方視的解析

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

研究の対象：2003年7月から2014年6月までにびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) と診断され、昭和大学病院血液内科、昭和大学藤が丘病院血液内科または昭和大学横浜市北部病院内科で診療された方。  
研究対象期間：2003年4月から2018年3月まで

#### 2. 研究目的・方法

非ホジキンリンパ腫の中で最も多い組織型であるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) に対する、現在の初回標準治療はリツキシマブ併用 CHOP (R-CHOP) 療法とされ、一般的に同療法や類似療法が選択されます。CHOP 療法を構成するピンカアルカロイド系抗癌剤のピンクリスチンには、末梢神経障害の副作用があります。ピンカアルカロイド系抗癌剤のビンデシンは、ピンクリスチンよりも末梢神経障害が軽度とされ、昭和大学藤が丘病院血液内科ではリツキシマブ登場前から継続して非ホジキンリンパ腫に対する初回治療として、ビンデシンをピンクリスチンに置換した化学療法を一般診療で用いています。しかし、R-CHOP 療法と類似療法の治療成績や副作用を比較した臨床疫学的研究の報告は限られています。また、R-CHOP 療法や同類似療法の初回至適サイクル数 (6~8 サイクル) は、一つに特定されていません。本研究は、昭和大学附属 3 病院の血液内科等において悪性リンパ腫の予後に影響する因子を明らかにすることを目的として行っている先行研究「悪性リンパ腫の予後因子に関する後方視的研究」(医学部における人を対象とした医学研究などに関する倫理委員会受付番号 1401 で承認済)の一環として、先行研究の情報を基に、昭和大学藤が丘病院血液内科で行われてきたビンデシンを用いる R-CHVP 療法 (及びその変法) と、昭和大学病院血液内科及び昭和大学横浜市北部病院内科で行われてきたピンクリスチンを用いる R-CHOP 療法 (及びその変法) の治療成績等を後方視的に比較することを目的としています。また、施行サイクル数別の予後解析も行います。

本研究は診療録調査による後方視的観察研究であります。昭和大学藤が丘病院の対象症例の化学療法選択において、本研究 (比較) を目的とした介入 (治療法の割付) が行われていないことを明示する為、この研究計画を策定した研究責任者が昭和大学藤が丘病院血液内科に赴任する前に初回治療が開始された症例のみを解析対象といたします。

個人情報保護を為、各附属病院から取得した診療情報に独自の符号を付し、独自の符号と個人を識別できる情報を照合できる表（対応表）を作成した後に、個人を識別できる情報を削除します。すなわち、対応表を参照しなければ、どの個人の情報であるか直ちに判別できない情報に加工（匿名化）します。対応表は暗号化し、昭和大学内科学講座血液内科学部門で施錠管理します（昭和大学横浜市北部病院の対応表は同病院内で管理します）。匿名化された診療情報も、第三者が閲覧できないように管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文として発表されることがあります。

本研究は、臨床研究法（平成29年法律第16号）における特定臨床研究には該当しません。

### 研究期間

医学部人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学医学部長及び研究を実施する病院の病院長の研究実施許可を得てから2020年3月まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

**情報：**腫瘍病態（診断病名、病理組織所見、ステージ）、患者背景情報（年齢、性別、身体所見）、臨床検査情報（血液・骨髄所見、CT等放射線検査結果）、治療情報（化学・放射線療法の内容、造血幹細胞移植の有無）、および予後と経過（生存期間、再発又は進行までの期間、有害事象）等に関する項目、並びに対応表で管理する項目（診察券番号、生年月）。

**試料：**本研究では用いません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究の情報は、研究機関（学校法人昭和大学）の外部へ提供されません。

### 5. 研究組織

**研究機関：**学校法人昭和大学

本研究は、学校法人昭和大学の下記の施設診療科の情報を利用します。

昭和大学病院 血液内科	診療科長 中牧 剛
昭和大学藤が丘病院 血液内科	診療科長 原田 浩史
昭和大学横浜市北部病院 内科系診療センター内科	診療科長 坂下 暁子

本研究情報の管理及び解析は、学校法人昭和大学の下記部門で行います。

昭和大学 医学部内科学講座血液内科学部門	講座主任 中牧 剛
昭和大学 医学部内科学講座腫瘍内科学部門	講座主任 角田 卓也

この研究には、共同研究機関（学校法人昭和大学以外の研究機関）はありません。

### 6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、当該患者さんの情報を研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究責任者）：

所属：昭和大学医学部内科学講座腫瘍内科学部門（昭和大学病院）

氏名：有泉 裕嗣（助教）（旧所属：同講座血液内科学部門）

事務局所在：〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 腫瘍内科医局

電話番号：03-3784-8402（旗の台、腫瘍内科医局）、03-3784-8338（旗の台、血液内科医局）