

年 月 日

当科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「再発難治びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する二次治療としての GCD-R 療法と CHASER 療法の比較検討」への協力をお願い

当科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2004 年 6 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に、当科において、再発難治びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）に対し、二次治療として GCD-R 療法または CHASER 療法を投与された 18 歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2025 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

GCD-R 療法は重篤な有害事象の発症割合が低く、高齢者にも比較的安全に行うことができますが、これまで報告された救済療法との比較試験は行われていません。そこで日本人の再発難治 DLBCL に対する二次治療としての GCD-R 療法の有用性を検証するために、本邦で広く行われている CHASER 療法との比較研究を計画しました。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

【基本情報】性別、年齢、診断日、免疫染色（CD5、CD10、bcl6、MUM1）、DLBCL サブタイプ（Hans 分類：GCB 型/Non-GCB 型/不明）、初回治療開始日、初回治療レジメン、初回治療奏効確認日、初回治療奏効（改訂版 NHL の効果判定規準（2007））、upfront 自家移植有無、初回治療抵抗有無

【再発情報】再発確認日、再発時年齢、身長、体重、ECOG PS、LDH、LDH 施設上限、臨床病期（Ann Arbor 分類）、節外病変数、節外病変部位、sIL-2R、Cre、ALB、T-Bil、T-Chol、白血球数、リンパ球数

【治療情報】二次治療開始日、二次治療レジメン、二次治療サイクル数、二次治療奏効確認日、二次治療奏効、二次治療抵抗有無、二次治療抵抗確認日、二次治療後再発有無、二次治療後再発確認日、二次治療後自家移植有無、二次治療後同種移植有無、三次治療以後経過（自由記載）、死亡有無、死因、最終確認日

【治療詳細】各サイクル開始日、各サイクル開始時体重、Cre、各薬剤投与量、血液毒性（好中球減少、リンパ球減少、貧血、血小板減少、発熱性好中球減少症）、Grade 3 以上の非血液毒性の有無、内容

外部への試料・情報の提供：

上記の情報について、仮名加工情報にされたうえで岐阜大学の研究代表者に提供されます。

研究組織：共同研究機関の名称及びその研究責任者の氏名

岐阜大学大学院医学系研究科	血液・感染症内科学分野	准教授	兼村	信宏
岐阜市民病院	血液内科	部長	笠原	千嗣
岐阜県総合医療センター	血液内科	部長	山田	俊樹
岐阜赤十字病院	血液内科	部長	澤田	道夫
木曽川市民病院	内科	部長	馬淵	量子
高山赤十字病院	血液内科	部長	福野	賢二
中濃厚生病院	血液内科	部長	後藤	英子
岐北厚生病院	血液内科	医員	高田	英里
松波総合病院	血液内科	部長	原	武志

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても個別の倫理審査委員会において審査、承認され、研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科
電話番号：058-230-6308 （夜間・休日）058-230-6000
氏名：中村 信彦

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 血液・感染症内科学分野
氏名：兼村 信宏

研究代表者

岐阜大学大学院医学系研究科 血液・感染症内科学分野
氏名：兼村 信宏

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学大学院医学系研究科	科長 中島 茂
岐阜大学医学部附属病院	院長 秋山 治彦
岐阜市民病院	院長 太田 宗一郎
岐阜県総合医療センター	理事長兼院長 桑原 尚志
岐阜赤十字病院	院長 林 昌俊
木曽川市民病院	院長 中村 憲昭
高山赤十字病院	院長 清島 満
中濃厚生病院	院長 赤松 繁
岐北厚生病院	院長 益田 和明
松波総合病院	院長 松波 和寿

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp