

2024年4月3日

血液・感染症内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

**「再発難治性の大型細胞性 B 細胞リンパ腫に対する Epcoritamab 使用症例における臨床的特徴に関する観察研究」
への協力をお願い**

血液・感染症内科では、多機関共同で下記のような診療を受けた患者さんの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：2023年4月1日～2027年3月31日の間に、当科において、再発難治性 LBCL(びまん性大細胞性 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞性 B 細胞リンパ腫)、再発難治性濾胞性リンパ腫と診断された患者で、Epcoritamab での治療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2032年3月31日

研究目的・利用方法：再発または難治性の大型 B 細胞性リンパ腫(Large B-cell lymphoma、LBCL)は、新しい治療法が利用可能になりつつあるが、治療成績が不十分です。再発または難治性 LBCL 患者 636 人における全生存期間 (OS) の中央値は 6.3 ヶ月であり、反応率は 20%から 39%の範囲と予後不良です。Epcoritamab は、CD3 および CD20 に結合するヒト化 IgG1 二重特異性モノクローナル抗体です。T 細胞の細胞膜上に発現する CD3 と B 細胞性腫瘍の細胞膜上に発現する CD20 の両者に結合することにより T 細胞の増殖および活性化を誘導し、CD20 陽性の腫瘍細胞を傷害すると考えられています。2023 年 11 月 Epcoritamab は、再発または難治性の大型 B 細胞性リンパ腫、再発、難治性濾胞性リンパ腫に対する有効性・安全性が示され、保険承認されました。本研究では、再発または難治性 LBCL 患者に対する Epcoritamab の実臨床における治療効果を評価することを目的とします。

研究に用いる情報の項目：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】診断名、組織採取日、組織採取部位、CD 免疫染色・細胞表面マーカー（実施有無、陽性有無）、年齢、身長、体重、パフォーマンスステータス、B 症状、LDH、sIL-2R、アルブミン、リンパ球数、総コレステロール、臨床病期、骨髄浸潤、腫瘍最大径、節外病変【治療情報】治療開始日、治療内容、放射線治療有無、髄注有無、治療効果判定、初発救済化学療法、移植有無、CAR-T 療法有無、有害事象。【経過】最終確認日、再発有無、再発日、死亡有無、死亡日。

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2024年4月20日

情報の取り扱い：当院から外部へ情報を送ることはありません。本研究は共同研究機関からも研究に係る情報の提供を受け、集積・解析を行う多機関共同観察研究です。

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、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一括審査、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。

研究代表者

所属：岐阜大学大学院医学系研究科 血液・感染症内科学分野 職名：准教授
氏名：兼村 信宏

研究責任者

所属：岐阜大学大学院医学系研究科 血液・感染症内科学分野 職名：准教授
氏名：兼村 信宏

共同研究機関等：

所属：岐阜市民病院 血液内科 職名：部長 氏名：笠原 千嗣
所属：中濃厚生病院 血液内科 職名：部長 氏名：後藤 英子

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦
岐阜大学大学院医学系研究科長 山口 瞬
岐阜市民病院長 山田 誠
中濃厚生病院長 勝村 直樹

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
氏名：兼村 信宏

【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@t.gifu-u.ac.jp