

2025年3月5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

「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫初回治療における R-CHOP 療法と Pola-R-CHP 療法の末梢神経障害 累積発症率の後方視的比較研究」 への協力をお願い

血液・感染症内科では、過去に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： 2020年9月1日～2024年8月30日の間に当科において、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫と診断され、R-CHOP 療法または Pola-R-CHP 療法で療された方

研究期間： 倫理審査委員会承認日～2027年12月31日

研究目的・方法： びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の初回治療として R-CHOP 療法または Pola-R-CHP 療法を受けた患者さんにおける末梢神経障害の累積発症率を比較して、両療法における末梢神経障害の発症リスクの違いを評価することであることを目的としています。

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。

1. 患者背景情報

- 年齢、性別、身長、体重、体表面積、ECOG PS
- 診断日、臨床病期（Ann Arbor 分類）、B 症状（発熱、夜間盗汗、体重減少）の有無、節外病変の有無、節外病変数
- 併存症の有無、併存症の種類（特に糖尿病）
- 治療前の末梢神経症状の有無
- 治療前検査値（血算、生化学、sIL-2R、 $\beta 2$ -ミクログロブリン）

2. 治療関連情報

- 投与レジメン（R-CHOP または Pola-R-CHP）
- 治療開始日
- 各コースの薬剤の投与量、投与日
- 相対用量強度（RDI）
- G-CSF の使用状況
- 支持療法の内容

3. 有害事象情報

- 末梢神経障害

発症時期

症状の詳細（しびれ、痛み、筋力低下など）

重症度（CTCAE v5.0に基づくグレード分類）

症状への対応の有無（薬剤の減量、中止、支持療法の実施）

- その他の有害事象（CTCAE v5.0に基づくグレード評価）

骨髄抑制（白血球減少、好中球数減少、貧血、血小板数減少）

消化器症状（悪心、嘔吐、便秘、下痢）

発熱性好中球減少症

感染症

4. 治療効果情報

- 最良効果判定日

- 評価方法（CT、PET）

- Lugano 基準に基づく治療効果（完全奏効、部分奏効、無効、進行）

- 増悪確認日

- 最終生存確認日

- 死亡日（該当する場合）

- 死因（該当する場合）：原病死、治療関連死、他病死

外部への試料・情報の提供を開始する予定日：2025年3月7日

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。本研究に関する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せんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、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および各研究参加施設の倫理審査委員会の承認を得ております。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

研究者及び研究参加施設に帰属し、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

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 輸血部
電話番号 058-230-6308
氏名：中村 信彦

【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