

2026年 4月 1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

## 「小腸びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL） に対する初期治療方針と消化管合併症が 予後に与える影響の評価」への協力をお願い

血液・感染症内科では、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：**2004年6月1日～2023年12月31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（Diffuse Large B-cell Lymphoma：DLBCL）と診断され、小腸病変を認め、初回治療（手術先行または化学療法先行）を受けられた18歳以上の方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2029年12月31日

**研究目的・利用方法：**

小腸に病変を有する DLBCL では、治療の経過中に穿孔・出血・閉塞などの消化管合併症が生じ、緊急処置や手術が必要となることがあります。これらは治療の中断や延期、減量につながり、治療成績や予後に影響する可能性があります。

この研究では、初期治療方針（手術を先行する方針／化学療法を先行する方針）と消化管合併症の発生状況を明らかにし、初期治療方針および消化管合併症と、治療成績・予後との関連を評価します。得られた知見を、今後の治療方針選択や合併症予防に役立て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。

【患者背景】性別、年齢、身長、体重、日常生活の状態（ECOG Performance Status）、併存疾患、内服薬（抗血小板薬／抗凝固薬内服、非ステロイド性抗炎症薬）、胃粘膜保護薬（PPI/H2 ブロッカー等）の使用、既往手術歴（腹部手術の有無）

【疾患情報】診断日、病変部位、節外病変数、病理所見（CD20、Ki-67、Hans 分類など）、MYC/BCL2/BCL6（再構成/発現）、臨床病期（Lugano 分類/Ann Arbor 分類）、IPI 因子（年齢、PS、LDH、病期、節外病変数）、節外病変数/部位、LDH、LDH 施設上限、sIL-2R、Cre、ALB、T-Bil、T-Chol、白血球数、リンパ球数、腫瘍の最大径、bulky の有無

【画像・内視鏡所見（診断・評価）】

FDG-PET/CT：施行日、病変集積の有無、最大集積（SUVmax）、病変分布（小腸以外の集積の有無）

造影 CT（胸腹骨盤）：施行日、腫瘍最大径、狭窄/腸閉塞所見、穿孔/腹膜炎所見、出血を示唆する所見、腸管壁肥厚や周囲炎症所見

小腸内視鏡等（バルーン補助下内視鏡、カプセル内視鏡を含む）：施行日、生検日、病変部位、単発/多発、肉眼型、潰瘍形成の有無、出血所見、狭窄の有無、内視鏡的処置（止血等）の有無（方法・日付）

【治療情報】初回治療開始日、初回治療レジメン、ステロイド先行の有無、放射線療法併用の有無、外科的介入の有無（診断目的／合併症対応／予定手術）、手術日、術式、切除範囲、残存病変の有無、治療サイクル数（計画/実施）、治療延期・減量・中止の有無と理由（消化管合併症/血液毒性/感染症等）、G-CSF 使用、入院/ICU 管理の有無（重篤合併症時）、輸血の有無

【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、延期日数、血血液毒性（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）

【転帰】閉塞・出血・穿孔など消化管合併症（発生日、診断根拠、治療（保存/手術）、転帰、CTCAE grade）、初回治療奏効確認日、奏効（Lugano 基準）、無増悪生存期間（progression-free survival）および全生存期間（overall survival）、再発確認日、後治療の有無・内容、死亡有無、死因、最終確認日

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2026年4月3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。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

研究者及び岐阜大学に帰属し、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 血液・感染症内科  
電話番号：058-230-6308 （夜間・休日）058-230-6000  
氏名：生駒 良和

**【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