

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

## 「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の胃病変における超音波内視鏡所見による治療関連重篤消化管合併症リスク評価」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～2025年12月31日の間に、当科において、胃病変を伴うびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (Diffuse Large B-cell Lymphoma : DLBCL) と診断され、治療開始前に胃の壁の深さなどを詳しくみる超音波内視鏡検査 (Endoscopic Ultrasound : EUS) を実施して、化学療法を受けられた 18 歳以上の方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2031年12月31日

**研究目的・利用方法：**

胃に病変を伴う DLBCL では、治療の早い段階から、出血や穿孔（胃に穴があくこと）などの重い消化管合併症が起こることがあります。これらの合併症は、救急対応や手術が必要になったり、治療の中断・延期・減量につながったりすることがあり、治療成績に影響する可能性があります。

この研究では、治療開始前の EUS 所見（胃壁への浸潤の深さ、病変の厚み等）と、治療中に起こる重い消化管合併症との関連を調べ、将来のリスク評価や安全な治療につなげ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、非ステロイド性抗炎症薬、ステロイド内服）、胃粘膜保護薬 (PPI/H2 ブロッカー) 使用、H. pylori 感染/除菌歴

【疾患情報】診断日、病変部位、節外病変数/部位、病理所見 (CD20、Ki-67、Hans 分類など)、臨床病期 (Lugano 分類および Ann Arbor 分類)、血液検査 (LDH、sIL-2R)、腫瘍の最大径、病変サイズ、International Prognostic Index 因子数

【上部消化管内視鏡所見】施行日、生検日、病変部位、病変の最大径、肉眼型、潰瘍形成の有無、出血所見、狭窄の有無、内視鏡処置（止血など）の有無

【EUS 所見】EUS 施行日、浸潤層、層構造破綻所見、漿膜近接所見（記載がある場合）

【FDG-PET/CT 所見】FDG-PET/CT 施行日、病変分布、病変集積の有無、胃病変の最大集積 (SUVmax)

【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（診断/合併症対応）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/集中治療室管理の有無

【治療詳細】各サイクル開始日、各サイクル開始時体重、各薬剤投与量、延期日数、血液毒性、CTCAE v5.0 Grade 3 以上の非血液毒性の有無

【転帰】主要転帰：治療関連重篤消化管合併症（穿孔、重篤出血、消化管閉塞、緊急外科的介入または緊急 IVR 介入を要する事象の複合転帰）の発生有無、発生日、診断根拠、介入内容（保存的治療/内視鏡的止血/IVR/手術）、転帰、CTCAE v5.0 grade

副次転帰：治療関連胃穿孔、初回治療奏効確認日、奏効有無、無増悪生存期間、全生存期間、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：生駒 良和

### 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