

2026年 5月 13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

「末梢性T細胞リンパ腫の初回治療における 相対用量強度と治療効果・副作用の評価」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～2025年6月30日の間に、当科において、末梢性T細胞性リンパ腫（peripheral T-cell lymphoma: PTCL）と診断され、初回全身治療として多剤併用化学療法（CHOP療法、THP-COP療法、BV-CHP療法）を受けられた16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3月31日

研究目的・利用方法：

PTCLの初回治療では、骨髄抑制や感染症、末梢神経障害などの有害事象により、薬剤の減量や治療延期、治療中止が必要となることがあります。これらは治療の強さ（相対用量強度：RDI）に影響し、治療効果や副作用に関わる可能性があります。

この研究では、初回治療の相対用量強度（RDI）と、治療効果（無増悪生存期間、全生存期間、奏効）および副作用（発熱性好中球減少症、重篤な感染症、感染による入院、毒性による治療中止など）との関連を調べ、今後のより安全で効果的な治療運用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、ECOG PS、Charlson Comorbidity Index、G-CSF一次予防の有無、抗菌薬予防（ニューモシスチス肺炎予防、抗ウイルス薬等）の有無。

【疾患情報】診断名、医療機関初診日、組織採取日、組織採取部位、CD30免疫染色・細胞表面マーカー（実施有無、陽性有無）、B症状、LDH、sIL-2R、アルブミン、白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、血小板数、総コレステロール、Ki-67、臨床病期、骨髄浸潤、腫瘍最大径、bulky病変（7.5cm以上）の有無、病変部位、節外病変数/部位、International Prognostic Index (IPI) の因子数、Prognostic Index for T-cell lymphoma (PIT) の因子数。

【治療情報】初回治療開始日、初回治療レジメン、計画サイクル数および実施サイクル数、G-CSFの実施状況、治療延期・減量・中止の有無と理由（骨髄抑制、感染症、末梢神経障害、臓器機能障害、患者希望、その他）、入院治療の有無。

【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（CPA、DOX/THP、VCR、BV）、延期日数、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）、CTCAE v5.0 Grade 3以上の非血液毒性の有無（内容）。RDIは、診療録に記載された投与量および投与日（サイクル間隔）に基づき算出する。

【転帰】

奏効確認日および奏効（Lugano基準）、無増悪生存期間、全生存期間、再発／増悪確認日、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5月15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 第一内科
氏名：早瀬 直輝

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 第一内科
電話番号：058-230-6308（夜間・休日）058-230-6000
氏名：早瀬 直輝

【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