

2022年12月24日作成

Ver.1.0

未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における新治療導入後の 診療実態と予後に関する国内多機関共同観察研究
--

1、研究の目的と意義

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）の中で、汎 T 細胞抗原 CD5 が陽性の CD5+ DLBCL は高齢発症で 初発時に高 LDH 血症を高率に認め、節外病変を多く伴うアグレッシブな臨床病態を示し、R-CHOP 療法での標準治療 による予後が不良であることを報告されています。そのなかで、CD5 陽性 DLBCL に対する PEARL5 型（DA-EPOCH-R 療法と大量メトトレキサート療法を組み合わせた）治療の第Ⅱ相試験では、良好な有効性が確認されました。

今回、初発の CD5 陽性 DLBCL と診断された患者さんを対象として、治療前の状態・治療内容・効果・生存に関する情報を収集し、CD5 陽性 DLBCL の初診時病態と治療選択および各々の治療の有効性と安全性を調べ、さらに PEARL5 型治療の有効性と安全性が日常診療で再現されているかどうかを後方視的に評価し明らかにします。

CD5 陽性 DLBCL の日常診療の実態を明らかにすることで、よりよい治療の進め方や今後のよりよい治療の開発に繋げることを目指しています。

2、対象となる患者さん

2016年1月1日～2021年12月31日までに参加施設において初発 CD5 陽性 DLBCL と診断された方

3、研究の方法

診療録(カルテ)で 4) にある項目の情報について調べ、データをまとめます。その後、報告されている有効性と安全性との比較検討を行います。この調査のために新たに検査を行うことはありません。この研究の担当者は、全国の参加施設から集められた資料をもとに解析し、患者さんの病状、治療内容などを明らかにします。

4、研究に用いる情報

<臨床情報>

診断名、診断日、診断時年齢、性別、治療前の血液検査・画像検査結果、治療内容、治療の効果、治療による副作用、追加治療の有無と内容、治療経過、遅発性の副作用の有無

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の【8.お問い合わせ先】までご連絡ください。

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代諾者の方からお申

し出いただければ利用を停止することができます。その場合は下記の連絡先までご連絡ください。利用停止に伴い患者さんへの不利益が生じることはありません。

なお、利用停止のお申し出は、2024年3月31日までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがありますのでご了承ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2025年3月31日

6、外部への情報の提供

研究対象者の個人情報個人を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後も、個人情報を特定できないようにしたまま半永久的に保管されます。その後廃棄する場合は、個人が特定できないようにしたまま廃棄します。

また、保管される既存情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。また、提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国のプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、上記いずれの場合でも、既存情報を提供する際は郵便または電子的配信によって送られます。

7、情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

8、研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では日本学術振興会科学研究費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって本研究の対象の方々の権利・利益を損ねることはありません。

9、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。研究代表機関を中心に、全国の約 30 機関で実施します。

《研究代表機関／研究代表者》

三重大学大学院医学系研究科 先進血液腫瘍学／山口 素子

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話：059-232-1111

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

10、お問い合わせ先

長崎大学病院 血液内科 担当者名 加藤丈晴（研究責任者）

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7380 FAX 095（819）7538

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）