

臨床研究情報

【研究課題名】

初発 DLBCL 患者に対するポラツズマブベドチンの有効性の解析：単施設後方視的解析（英題：The clinical outcomes of polatuzumab vedotin for untreated DLBCL: a single-center retrospective analysis）

【研究機関】

大阪赤十字病院

【研究責任者】

当院責任者 池田 正俊

研究代表者 池田 正俊

【研究の目的】

初発のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(DLBCL)患者に対しては R-CHOP 療法(リツキシマブ、シクロフォスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾロン)が従来より標準療法であります。2022 年にポラツズマブベドチン(微小管阻害薬結合抗 CD79b モノクローナル抗体)を R-CHP 療法に併用すること(Pola-R-CHP)で同疾患患者において無増悪生存期間を有意に延長することが示されました。本邦で 2022 年に初発 DLBCL の治療薬として保険収載されて以降、当院でも複数例使用経験が積み重なりましたため、当院における治療成績をまとめることを目的としております。

【研究の方法】

・対象

2022 年 10 月 17 日から 2023 年 9 月 30 日において初発の DLBCL に対して Pola-R-CHP 療法を施行した症例

・方法 研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得します。

・利用する情報

年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、既往歴、内服歴、病期、画像所

見、病理結果、免疫グロブリン遺伝子及びT細胞レセプター遺伝子の再構成結果、染色体検査、病歴

【個人情報取り扱い】

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、あなた自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳重に守られます。データは匿名化を行いますので、名前などの個人を特定できる情報が報告に当たって使用されることは一切ありません。

【外部への試料・情報の提供方法】

外部への提供は行いません。

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお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患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただ既にデータの解析が行われた場合や結果が公表された場合など、削除できない場合もあります。

この研究は国の定めた指針に従い、当院の医療倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

大阪赤十字病院血液内科

〒543-8555大阪市天王寺区筆ヶ崎町5-30

TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

倫理審査委員会申請日 2023年4月13日