

臨床研究情報

【研究課題名】

自家移植非適応患者におけるびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) 及びグレード 3 濾胞性リンパ腫 (FL) に対する救援療法としての R-GCD レジメンの有効性・安全性の検討

【研究機関】

大阪赤十字病院

【研究責任者】

当院責任者 今田 和典

研究代表者 今田 和典

【研究の目的】

DLBCL 及びグレード 3 FL に対する救援化学療法として数多くの選択肢があるが国際的に見ても最も優れていると同意が得られているレジメンはない。R-GDP 療法 (リツキシマブ、ゲムシタビン、デキサメタゾン、シスプラチン) はよく使われるレジメンの一つであるが、シスプラチンの腎毒性が懸念されるため高齢患者に対する使用が懸念されることが多い。その場合は、カルボプラチンを代用とした R-GCD 療法 (リツキシマブ、ゲムシタビン、カルボプラチン、デキサメタゾン) が行われることが多いが、その有効性や安全性については少数例での報告しかなく、当院では多くの R-GCD 療法の使用経験があり、R-GDP 療法の使用例と合わせて検討する。

【研究の方法】

・対象

大阪赤十字病院において DLBCL あるいはグレード 3 FL と診断され、2013 年 6 月から 2021 年 1 月までに R-GCD 療法あるいは R-GDP 療法を施行された患者

・方法

カルテベースで患者情報を取得し、統計学的解析を行う。

・利用する情報

患者の年齢・性別・病理診断・使用レジメン及びその期間・血液画像データ・転帰

・外部への試料・情報の提供方法

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行う。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

【個人情報の取り扱い】

試料・情報等の匿名化の時期と方法

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。症例登録の際に、研究対象者には研究用 ID を割振り、患者 ID と研究用 ID との対応表を作成する。取得した試料には研究用 ID のみを、症例票には、研究用 ID と観察項目のみを入力し、氏名などの個人を識別できる情報は削除し、研究に用いる。

研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。個人が特定されうる形での記述や解析は行わない。

【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ます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。

大阪赤十字病院 血液内科部
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131