

「B 細胞リンパ腫の予後に関する後方視的検討」へのご協力をお願い

(2001 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までに当科で B 細胞リンパ腫と診断された方へ)

承認番号：第 M2000-2157 番

○研究の背景について

悪性リンパ腫のうち B 細胞リンパ腫はリツキサンの登場とともに治療成績が飛躍的に向上しました。しかしながら再発例も少なからず存在しこれまでに様々な予後因子(どのような異常(検査値異常や身体的特徴など)が治療の効果と相関するのかを予測する因子)が臨床試験で報告されています。また、早期の治療反応性で予後が予測できることも明らかとなり、それらによって治療法を変更していく試みも行われています。いずれの予後因子が予後予測に最も重要なのか、またどのように組み合わせて使用すると更にその精度が向上するのかは明らかとなっていないのが現状であります。そこで、診断時あるいは再発時にそれらの予後因子を有効に活用することで適切な治療法を選択できる可能性があります。

○研究の意義と目的

治療前あるいは再発時の検査データと治療効果から予後を予測する因子を明らかとし、今後の治療戦略を検討する際の重要なデータとしたいと考えております。

○研究の方法

当院で2001年1月1日から2027年3月31日までに当科でB細胞リンパ腫と診断されたすべての患者さんを対象とします。予定症例数は1000例です。カルテ(診療録)に記載されている内容や検査結果などのデータを収集します。収集されたデータは匿名化した後に当院で解析します。

収集する内容は、診断時および再発時の年齢、性別、先行疾患の有無、診断名、診断日、病期、Performance status (PS)、身長、体重、血算データ(白血球分画を含む)、生化学データ、B 症状の有無、病理検査所見、免疫形質、病変部位、PET 検査、染色体・遺伝子検査(腫瘍細胞)、骨髓検査。治療に関するデータは、治療開始日、治療内容、治療効果(中間 PET 検査を含む)、再発の有無、造血幹細胞移植の有無、再発日、再発後の治療内容、副作用を予定しています。

○予測され結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益、不利益はありません。

○個人情報保護について

研究に当たり、患者さんは匿名化され、また個人情報を特定できるような情報は使用されません。また、研究発表の際も個人情報は使用されません。

○研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会や学術論文として発表する予定です。その際も患者さんの個人情報が特定できる情報は発表されません。

○費用について

この研究の費用は研究費で賄われます。また、この研究への参加謝礼はありません。

○利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

○希望されないあるいは質問がある患者さんへ

この研究への参加をご希望されない場合は遠慮なく申し出て下さい。参加を希望されない場合でもこれからの診療に差し支えることはありません。また、研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご

連絡ください

○データの保管・二次利用について

研究データについては研究終了後も保管します（研究終了後10年以上）。保管場所は当科研究室で行います。データの二次利用を行う際には、新たな研究計画が立った時点で告知を致します。

○研究期間

研究実施許可日から2027年3月31日まで

本研究の全体の研究期間は永年を予定しており、5年毎に倫理審査委員会への研究期間の延長の申請を行います。

当院における問い合わせ先

研究責任者:血液内科 山本正英

苦情窓口:東京科学大学 研究推進部

研究基盤推進課 生命倫理グループ

平日 9:00-17:00 TEL 03-5803-5211(ダイヤルイン)

03-5803-4547 (対応可能時間帯 平日9:00-17:00)