

患者さまへ

「未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する Pola-R-CHP^{※1} 療法の有効性と安全性」

※1Pola-R-CHP: ポラツズマブ ベドチン、リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、プレドニゾン

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2022 年 9 月～2024 年 2 月の対象期間内に当院で未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する Pola-R-CHP 療法を受けた患者さま
2 研究目的・方法	<p>Pola-R-CHP 療法はポラツズマブベドチン、リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、プレドニゾロンを用いた化学療法です。国内でも 2022 年に保険適応になり、2023 年末より造血器腫瘍ガイドラインに、未治療のびまん性大細胞型 B 型細胞性リンパ腫 (Diffuse large B-cell lymphoma: DLBCL) に対する治療選択肢として明記されるようになりました。</p> <p>未治療 DLBCL に対する Pola-R-CHP 療法が導入され 1 年が経過しました。実臨床において新規使用された症例の蓄積が得られております。</p> <p>当研究は、この治療法の実臨床における安全性・有効性を確認し、有害事象の発生頻度について既存報告と比較し、評価を行うことで、新規に導入されたこの治療法のより安全性の高い使用方法や有効な実施についての検討を目的としており、得られた知見は患者さまへのより良い治療の提供につながるものと考えております。</p> <p>研究の期間: 施設院長承認後 (2024 年 4 月予定) ～ 2024 年 12 月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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せん。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>① 研究対象者背景 (年齢、性別、体重など)</p> <p>② 病歴情報 (原疾患、合併症、ステージ、症状など)</p> <p>③ 有効性 (最良効果など)</p> <p>④ 有害事象 (感染症、末梢神経障害など)</p> <p>⑤ 診断時の検査値 (WBC、HbA1c、Hb、LDH、IL-2R など) など</p>
5 お問い合わせ先	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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

	<p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p>
--	---------------------------------------

角田 駿 湘南鎌倉総合病院 血液内科

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2024年4月30日作成(第1.1版)