

患者さまへ

「超高齢びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する PolaRCHP^{※1} 療法の後方視的研究」

※1PolaRCHP: 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、ドキシソルビシン、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 8 月より 2024 年 3 月までに湘南鎌倉総合病院血液内科でびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対し PolaRCHP 療法を受けた患者さま
2 研究目的・方法	PolaRCHP 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、ドキシソルビシン、プレドニゾロンを用いた化学療法です。POLARIX trial という臨床試験で初発びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対し R-CHOP 療法を行うことにより無増悪生存期間の延長効果が認められ、2022 年 8 月より保険適用となりました。 初発びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する PolaRCHP 療法の治療成績は 79 歳までの患者さまのデータはありますが、80 歳以上の患者さまの報告はほとんどありません。そのため、本研究では 80 歳以上の患者さまの奏効率や安全性を明らかにすることを目的とします。 研究の期間: 施設院長許可(2024 年 5 月予定)後~2025 年 2 月
3 情報の利用拒否	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。 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。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、病歴、抗がん薬の投与量、投与回数、副作用などの発生状況 等
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。 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: 佐藤 淑 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 5 月 31 日作成(第 1.1 版)