

患者さまへ

「移植非適応再発難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Pola-BR 療法^{*}の後方視的研究」

※Pola-BR 療法は、再発・難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)に対して選択肢となる治療法であり、点滴薬(商品名:リツキサン[®]、ポライビー[®]、トレアキシ[®])を使用する治療です。

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できるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な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以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2021年5月より2025年3月までに湘南鎌倉総合病院血液内科でPola-BR療法を受けた再発難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の方
2 研究目的・方法	再発・難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対しての治療法は現在、標準治療とされているものは確立しておりません。従来の救済療法は、いずれも効果として同等のものとされています。近年適応となった Pola-BR 療法をはじめとする抗体療法は目覚ましく発展しておりますが、長期的使用の効果についての報告はまだ少数です。そのため本研究では、長期的に受けられた患者さまの治療効果を診療録の情報から検討し有効性を明らかにすることを目的としております。 研究の期間:施設院長許可後(2025年3月予定) ~ 2025年12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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「6. 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ん/さまに不利益が生じることはありません。 ただし、同意の撤回または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、体重、抗がん剤副作用の有無、採血データ、治療経過 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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>
--	---------------------------------------

湘南鎌倉総合病院・血液内科 角田 駿

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2025年1月15日作成(第1.0版)