

(臨床研究に関する公開情報)

広島西医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] ^{リツキシマブ}Rituximab未投与 CD20 陽性低悪性度 B 細胞性リンパ腫に対する Rituximab による寛解導入療法と維持療法の長期予後に関する横断研究

[研究責任者] 血液内科 下村 壮司

[研究の背景]

国立病院機構血液ネットワーク共同研究グループでは、2005年12月より「Rituximab 未投与 CD20 陽性低悪性度 B 細胞性リンパ腫に対する Rituximab による寛解導入療法と維持療法の第Ⅱ相臨床試験」(以下 LowB 研究)を行いました。LowB 研究の治療では腫瘍量を問わず、Rituximab 未治療の低悪性度 B 細胞リンパ腫の患者さんに対して、Rituximab 単独療法が治療効果を高めることを期待して計画されました。その結果、LowB 研究の治療は Rituximab 未治療の低悪性度 B 細胞リンパ腫症例に対して有効性・安全性ともに治療効果が高いと考えられました。

本研究では調査研究を行うことにより、Rituximab 単独療法の長期予後の解析が可能であり、低悪性度 B 細胞リンパ腫診療における Rituximab 単独療法の有用性について重要な知見が得られることが期待されています。

[研究の目的]

LowB 研究にご参加いただいた患者さんの経過を調査し、Rituximab 治療の長期の有効性を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2005年12月1日から2009年5月31日までに国立病院機構血液ネットワーク共同研究グループにおいて、LowB 研究に登録された患者さん45名のうち、効果が認められた36名の方

●研究期間：

臨床研究審査委員会承認日～2018年12月31日
(調査対象期間：2017年11月～2018年3月)

●利用するカルテ情報

この調査研究では、通常の診療記録から下記情報を集めます。追加の診療、新たな検査は必要ありません。

カルテ情報：LowB-FU 登録番号、生死、死亡日、最終生存確認日、病状悪化有無、病状悪化確認日、再発の有無、再発日、後治療(放射線療法、外科治療、造血細胞移植、化学療法)の有無と実施された場合はそれぞれの開始日と効果判定結果など

●情報の管理

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を医局の鍵のかかるロッカーに保管します。

情報は、研究代表者機関である名古屋医療センターにインターネットを介し提出され、集計、解析が行われます。

保管期間は研究終了後 5 年間とし、保管期間終了後に、情報を廃棄する場合は、個人情報に十分注意して破棄します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構 名古屋医療センター 永井 宏和

●その他の共同研究機関：

澁川医療センター(西群馬病院) 澤村 守夫

水戸医療センター 米野 琢哉

東京医療センター 矢野 尊啓

まつもと医療センター 松本病院 北野 喜良

大阪医療センター 井上 信正

岡山医療センター 角南 一貴

南岡山医療センター 吉田 親正

広島西医療センター 下村 壮司

熊本医療センター 日高 道弘

鹿児島医療センター 大塚 眞紀

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構広島西医療センター

血液内科 下村 壮司

電話 0827-57-7151 FAX 0827-57-3681