

本院で初発^{ろほうせい}濾胞性リンパ腫に対して抗 CD20 モノクローナル抗体
(リツキシマブ、オビニツツマブ) 併用ベンダムスチン療法を受けられた
患者さん・ご家族の皆様へ

～2016 年 2 月～2021 年 2 月に抗 CD20 モノクローナル抗体 (リツキシマブ、オビ
ニツツマブ) 併用ベンダムスチン療法を受けられた初発濾胞性リンパ腫の患者さんの
医療記録情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

初発^{ろほうせい}進行期濾胞性リンパ腫*¹に対する抗 CD20 モノクローナル抗体*²併用ベン
ダムスチン療法後の感染症に関する大分県多施設共同後方視的観察研究*³

*1 濾胞性リンパ腫・・・白血球やリンパ系、骨髄に発症する癌。

*2 抗 CD20 モノクローナル抗体・・・B リンパ球を破壊して、血小板を攻撃する抗体の産生を減らす
注射剤 (リツキシマブ、オビニツツマブ)

*3 後方視的観察研究・・・過去のデータを収集して研究すること。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2016 年 2 月～2021 年 2 月に抗 CD20 モノクローナル抗体 (リツキシマブ：リ
ツキサン[®]・リツキシマブ[®]、オビニツツマブ：ガザイバ[®]) 併用ベンダムスチン
(トレアキシン[®]) 療法を受けられた初発濾胞性リンパ腫の患者さん

【研究の目的・方法について】

濾胞性リンパ腫は、日本の全悪性リンパ腫症例の約 18%を占める細胞リンパ
腫の代表疾患で、少しずつ進行し再発を繰り返す病型とされています。

現在の標準治療で使用するベンダムスチンという薬は、治療効果が高いので
すが薬の副作用が強く認められることもあり、感染症が起きやすいと言われて
います。濾胞性リンパ腫の治療には重要な薬ですので、感染症や副作用が起きな
いように使用できることが課題となっており、その使用について適切な管理を
検討することで今後、濾胞性リンパ腫の治療成績向上に寄与できると考えてい
ます。

本研究では、大分県下複数血液診療施設から日常診療内で行われた初発濾胞
性リンパ腫に対する抗 CD20 モノクローナル抗体併用ベンダムスチン療法に関
する診療情報を大分県立病院 血液内科に集積し、データ解析を行います。

研究期間：(医学部長実施許可日) ～2022 年 12 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に初発濾胞性リンパ腫に対する抗 CD20 モノクローナル抗体併用ベンダムスチン療法を受けられた患者さんの診療情報（情報：性別、生年月日、血液・骨髄・リンパ節検査データ、病歴、治療経過、有害事象等の発生状況等）を調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の研究代表機関である大分県立病院への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分県立病院へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院 輸血部 緒方 正男

大分県立病院 血液内科 佐分利 益穂

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は研究資金を特に必要としませんが、費用が発生した場合は大分県立病院血液内科 研究研修費を使用いたします。本院においても研究資金を特に必要としませんが、費用が発生した場合は大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座の寄附金を使用いたします。

【利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者		
大分大学医学部附属病院	輸血部 講師	緒方 正男
研究分担者		
大分大学医学部附属病院	血液内科 助教	高野 久仁子
大分大学医学部附属病院	血液内科 助教	井谷 和人
大分大学医学部附属病院	血液内科 病院特任助教	河野 利恵
大分大学医学部附属病院	血液内科 病院特任助教	吉田 奈津美
大分大学医学部附属病院	血液内科 医員	諸鹿 柚衣
大分大学医学部附属病院	血液内科 医員	奥廣 和樹
大分大学医学部附属病院	血液内科 医員	柳井 優花
大分大学医学部附属病院	血液内科 医員	春山 誉実

【研究全体の実施体制】

研究代表者	大分県立病院	血液内科	佐分利 益穂
共同研究機関 ・研究責任者	大分大学医学部附属病院	輸血部	緒方 正男
	大分県厚生連鶴見病院	血液内科	中山 俊之
	大分市医師会立アルメイダ病院	血液内科	小野 敬司
	JCHO南海医療センター	血液内科	本田 周平

研究事務局

佐分利 益穂

大分県立病院 血液内科 職名：主任医師

〒870-0855

住所：大分県大分市豊饒2丁目8-1

TEL：097-546-7111

E-Mail：masuho-saburi@oita-u.ac.jp

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

電 話：097-586-6275

担当者：大分大学医学部附属病院 輸血部 講師 緒方正男（おがたまさお）