

2018年4月1日から2020年3月31日までの間にGB療法を開始されている濾胞性リンパ腫と診断された方へ

「濾胞性リンパ腫における obinutuzumab 治療に関連した血小板減少の観察研究」 へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院 血液腫瘍内科

研究責任者 岡山大学病院 血液腫瘍内科 前田嘉信

研究分担者 岡山赤十字病院 血液内科 藤井総一郎

研究分担者 岡山赤十字病院 血液内科 竹内 誠

1. 研究の概要

濾胞性リンパ腫 (FL) は低悪性度 B 細胞性リンパ腫の代表的病型で、現在標準治療の一つとして、obinutuzumab (ガザイバ®) + bendamustine (ペンダムスチン) を使用した GB 療法が行われています。最近、その使用例が増加するようになり、日本人に特徴的な副作用が明らかとなり始めております。特に血小板が減少する頻度が、欧米よりも高い事が知られるようになり、見落とせば重篤な有害事象となり得るため注意が必要と思われませんが、その機序や詳細は不明です。本研究の目的は FL に対する GB 療法において血小板減少症の程度や時期を明らかにすることで、本治療を行う際の注意喚起を行うことです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月1日～2020年3月31日の間に岡山大学病院、及び関連病院でGB療法を施行された濾胞性リンパ腫の方100名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日

3) 研究方法

2018年4月1日～2020年3月31日の間に当科においてGB療法を施行された濾胞性リンパ腫の方で、研究者が診療情報を用いて血小板減少に関する分析を行います。

4) 使用する試料と情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。これらの過程において、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 生年月、年齢、性別、変換 ID、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、病気の状態、治療内容、血液検査、骨髄検査、画像検査、生理検査などの検査データ、患者背景因子（組織型、Ann Arbor 分類、ECOG-PS、IPI スコアリングなどの予後因子を規定する検査項目、治療薬などの内容、転帰情報 予後）

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

愛媛県立中央病院、金田病院、高知医療センター、四国がんセンター、岡山医療センター、岡山市民病院、岡山赤十字病院、岡山ろうさい病院、中国中央病院、姫路赤十字病院、広島市民病院

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院血液腫瘍内科および岡山赤十字病院 血液内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究では、共同研究施設からの閲覧等要請に対して、データを提供する事があります。この際、要請目的として、自施設での診療活動報告・紹介等に用いる場合も想定されます。既存の倫理指針等に該当する場合は、同指針に確実に準拠することと、データ提供を受けた施設はその取扱いに最大限留意を行い、個人情報保護に努めます。

この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

岡山赤十字病院

電話（代表）：086-222-8811

FAX(代表)：086-222-8841

<研究代表機関問い合わせ>

岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター

氏名：遠西 大輔

電話：086-235-7227（平日：9時0分～17時0分）

ファックス：086-232-8226

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院 血液腫瘍内科

研究代表責任者

岡山大学病院 前田嘉信

共同研究機関

愛媛県立中央病院	血液内科	名和	由一郎
岡山医療センター	血液内科	角南	一貴
岡山赤十字病院	血液内科	藤井	総一郎
岡山市民病院	血液内科	新谷	大悟
岡山ろうさい病院	血液内科	矢野	朋文
金田病院	内科	海野	正俊
高知医療センター	血液内科	今井	利
四国がんセンター	血液腫瘍内科	吉田	功
中国中央病院	血液内科	木口	亨
姫路赤十字病院	血液腫瘍内科	平松	靖史、藤原 悠紀
広島市民病院	血液内科	塩手	康弘