

「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する R-THP-COP 療法と Pola+R-CHP 療法の有効性および安全性の比較検討」へご協力をお願い

【目的】

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者さんに対して、R-THP-COP 療法¹⁾や Pola+R-CHP 療法²⁾という治療法がありますが、2つの治療法の有効性および安全性を比較した報告は我々の知る限りありません。今回、R-THP-COP 療法と Pola+R-CHP 療法を行った際の有効性と安全性を比較することを目的としています。情報収集の作業にあたる人員は研究者である医師および薬剤師です。

- 1) リツキシマブ/ピラルビシン/シクロホスファミド/ビンクリスチン/プレドニゾロン併用療法
- 2) 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/プレドニゾロン併用療法

【研究の対象】

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫と診断され、別府医療センターにおいて、2022 年 11 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日の期間に R-THP-COP 療法と Pola+R-CHP 療法が開始された患者さん

【研究の目的・方法】

対象の患者さんの性別、年齢、身長、体重、病期、副作用、奏効率、再発率、死亡率について診療録をもとに調査を行います。日常診療にて得られた情報を使用するため、改めて患者さんに治療、検査を行うことや、追加でアンケートを行うことはありません。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日より 2028 年 3 月 31 日迄

【外部への試料・情報の提供について】

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。

【個人情報の取扱いについて】

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。個人情報の漏洩を防ぐため、臨床研究に関する氏名等の個人情報は削除し、第三者が個人情報を閲覧できないようにしております。

また、本研究の実施過程、および結果の公表（学会発表、論文発表）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれないように配慮しています。

【医学上の貢献】

R-THP-COP 療法と Pola+R-CHP 療法の有効性と安全性を評価することは、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者さんの治療を選択する際の一助になる可能性があります。

【問い合わせ窓口】

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。患者さんもしくは患者さんの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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況（すでに解析が終了している場合など）によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。情報等が当該研究に用いられることにご了承頂けない場合においても研究対象としませんので、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構 別府医療センター 薬剤部

氏名 藤本 愛理

連絡先：〒874-0011 別府市大字内かまど 1473 番地

電話：0977-67-1111 FAX：0977-67-5766