

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-568
研究課題名 アグレッシブリンパ腫に対する DA-EPOCH±R 療法の後方視研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科血液免疫病学分野・教授・張替秀郎
研究期間 西暦 2016 年 12 月（倫理委員会承認後）～ 2017 年 8 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2007 年 1 月～西暦 2015 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等：2007 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日に DA-EPOCH 療法を施行されたアグレッシブ B 細胞リンパ腫患者を対象としており、全体で 80 名の登録を予定しており、本学からは 5-10 名登録予定である (対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。)
研究の目的、意義 アグレッシブ B 細胞リンパ腫 (B-ML) は、リンパ腫全体の 40%近くを占める。その病型の最大のものはびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) である。予後不良因子があるアグレッシブ B-ML では、標準治療である R-CHOP 療法では予後不良であるため、さまざまな治療法が試みられている。しかし、治療強度をあげた治療では、治療関連死亡(TRM)が増加するため、標準治療としては未だ確立されていない。その中で DA-EPOCH-R 療法は、アグレッシブ B 細胞リンパ腫の標準治療である R-CHOP 療法にエトポシドを加えた多剤併用療法であるが、低濃度で長時間抗がん薬の曝露で薬剤抵抗性が低くなるという基礎的研究に基づき、持続投与という新しい投与方法を取り入れた治療法である。R-CHOP 療法で予後の治療成績が不良の縦隔原発 B 細胞リンパ腫や DLBCL に対して DA-EPOCH-R 療法が実施され、極めて良好な治療成績が報告され、DA-EPOCH-R 療法は、R-CHOP 療法に対して治療反応が低いアグレッシブ B-ML に有効であり、予後不良因子を有するアグレッシブ B 細胞リンパ腫に対して標準治療となる可能性がある。 現在、日本からは DA-EPOCH+R 療法のまとまった報告はなく、日常診療での治療成績、有害事象は不明である。今後、DA-EPOCH+R 療法の対象となるリンパ腫が明らかになり、一部のアグレッシブ B-ML に標準治療となる可能性が高い。そのためにも、DA-EPOCH 療法の日本における有効性と有害事象を後方視的にも把握することを目的として多施設共同後方視的調査研究として計画され、本学はこの共同研究に参加する。
実施方法 研究事務局は島根大学医学部附属病院におかれアンケート調査を行い、アグレッシブ B 細胞リンパ腫に対する DA-EPOCH-R 療法の治療実態を調査する。当院は研究分担施設として参加し、調査表に疾患情報（診断時の病状や検査所見、治療内容とその効果など）を入力し、研究事務局にメールで送付または郵送する。研究事務局において調査データを解析後、結果を公表する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 他の研究対象者等の個人情報や、知的財産の保護等に支障のない範囲で研究資料等の入手（または閲覧）が可能である。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院血液免疫科 張替秀郎

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL: 022-717-7000