

本院で初発濾胞性リンパ腫に対して抗 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・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、オビニツヅマブ）併用ベンダムスチン療法を投与さ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】

初発進行期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

【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[®]、オビニツヅマブ：ガザイバ[®]）併用ベンダムスチン（トレアキシン[®]）療法を投与さ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%を占める低悪性度 B 細胞リンパ腫の代表疾患であり、緩徐進行性ながら、再発を繰り返す病型とされています。2000年代はアルキル化剤、ビンカアルカロイド、アントラサイクリン系抗癌剤に抗 CD20 モノクローナル抗体であるリツキシマブを併用した R-CVP 療法、R-CHOP 療法が未治療濾胞性リンパ腫の標準治療でした。その後、アルキル化剤とプリンアナログの分子構造を有するベンダムスチンとリツキシマブ併用療法（BR 療法）が加わり、近年では糖鎖改変型タイプ II 抗 CD20 モノクローナル抗体であるオビニツヅマブと CVP 療法、CHOP 療法、ベンダムスチン療法の併用レジメンとリツキシマブ併用化学療法群を比較するランダム化第 III 相比較試験（GALLIUM 試験）が行われ、オビニツヅマブ併用群において主要評価項目の無増悪生存期間が有意に延長することが示されました。しかし、GALLIUM 試験において併用抗 CD20 モノクローナル抗体の種類に関わらず、ベンダムスチン療法群では CVP 療法、CHOP 療法群と比較してグレード 5 の有害事象が多く認められました。特に、感染症の頻度が高く、ベンダムスチンは初発進行期濾胞性リンパ腫の重要な治療薬剤ですが、高度なリンパ球抑制に伴う感染症の管理が極めて重要な課題と考えられます。一方で、GALLIUM 試験におけるベンダムスチン療法群の感染症を主とする死亡による有害事象は、本邦の実臨床とは相違があり、本邦の実臨床における感染症は発症状況を把握し、適切な管理を検討することで濾胞性リンパ腫の治療成績向上に寄与することを

目標としております。

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 血液内科に提供後、データ解析を行います。

研究期間：（倫理委員会承認日）から 2023 年 12 月 31 日まで

【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：カルテ番号、性別、生年月日、血液・骨髄・リンパ節検査データ、病歴、既往症、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。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分県立病院倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分県立病院病院長の許可を得ています。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】

本研究で収集した患者さんの情報は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーによる廃棄や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】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分県立病院 血液内科 佐分利 益穂

【研究組織】

【本院における研究組織】

	所属・職名			氏名
研究責任者	大分県立病院	血液内科	主任医師	佐分利 益穂
研究分担者	大分県立病院	血液内科	部長	大塚 英一
	大分県立病院	輸血部	部長	宮崎 泰彦
	大分県立病院	血液内科	主任医師	高田 寛之
	大分県立病院	血液内科	嘱託医	坂田 真規

【研究全体の実施体制】

	所属・職名	氏名
研究代表者	大分県立病院 血液内科	佐分利 益穂
研究分担者	大分県立病院 血液内科	大塚 英一
	大分大学医学部附属病院 輸血部（血液内科）	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

【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薬物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。しかし、万一、利益が生まれた場合、患者さんがそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究において生じる得る費用（書類作成等の諸経費）に関しては、大分県立病院血液内科 研究研修費を用います。患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

本研究では特定の企業からの資金を一切必要としません。「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、金銭及び個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反」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。

【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：〒870-8511 大分市豊饒二丁目 8 番 1 号

電 話：097-546-7111（代）

担当者：研究責任者

大分県立病院 血液内科

佐分利益穂（さぶり ますほ）

<大分県厚生連鶴見病院>

住 所：〒874-8585 別府市大字鶴見 4333 番地

電 話：0977-23-7111（代）

担当者：研究分担者

大分県厚生連鶴見病院 血液内科

中山 俊之（なかやま としゆき）