

本院で診断された 65 歳以上の急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リ

ンパ腫に対して化学療法を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～2013 年 1 月～2023 年 10 月に診断され、化学療法が行われた 65 歳以上の移植非  
適応急性リンパ性白血病/リンパ芽球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】

移植非適応高齢者における急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫の治  
療成績に関する後方視的観察研究

#### 【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。

2013 年 1 月～2023 年 10 月に診断され、化学療法が行われた 65 歳以上の移植  
非適応急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫の患者さん

#### 【研究の目的・方法について】

急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫はリンパ系幹細胞の系統細胞が白  
血化した造血器腫瘍であり、B 細胞性と T 細胞性に大きく分類されます。B 細  
胞性ではフィラデルフィア染色体陽性であると治療成績が不良とされてしまし  
た。チロシンキナーゼ阻害薬というフィラデルフィア染色体に作用する分子標  
的治療薬によりその治療成績は改善してきましたが、依然として同種造血幹  
細胞移植を含む地固め療法が必要とされています。そのため、移植を受けられ  
ない高齢患者さんにおける至適な寛解後療法については明らかではありません。  
一方、でフィラデルフィア染色体陰性例においては、高容量の L-アスパラギナ  
ゼという抗がん剤により、小児例を中心として治療成績が改善してきました。  
高齢者の場合、生理的な臓器予備能低下や併存症から、治療による有害事象の  
リスクが高く、治療強度を弱める必要があります。加えて、高齢者の急性リン  
パ性白血病においては治療抵抗性を示す遺伝子異常を有する頻度が高くなる  
とされています。このように、予後不良な疾患因子に加え、治療強度を弱める必  
要がある高齢者の急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫における治療成績  
向上は重要な課題とされています。近年、二重特異性 T 細胞誘導抗体であるビ  
ーリンサイト®やヒト化抗 CD22 モノクローナル抗体にリンカーを介してカリ  
ケアマイシン誘導体という抗がん剤を結合させた抗体薬物複合体であるベス  
ンサ®など、再発難治 B 細胞性急性リンパ性白血病に対して高い有効性が示され  
ています。一方で、T 細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫に対  
しては、新たな治療薬剤による劇的な治療方針の変化が見られない状況であり、

特に高齢者における治療実態は不明な点が多い状況です。そこで、実臨床において高齢者の治療実態が新規薬剤の登場した B 細胞性急性リンパ性白血病においてどう変化したか、また高齢 T 細胞性急性リンパ性白血病の治療実態も併せて、高齢者の急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫における治療実態を明らかにすることを目的に後方視的検討を計画しました。実臨床における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、大分県立病院、大分県厚生連鶴見病院にて日常診療で化学療法が行われた 65 歳以上の移植非適応急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫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 2026 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、化学療法が行われた 65 歳以上の移植非適応急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫の患者さんの診療情報(情報：性別、年齢、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 副部長	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	医師	浦勇	慶一
	大分県立病院	血液内科	専攻医	西川	匠
	大分県立病院	血液内科	専攻医	前原	邦亮
	大分県立病院	臨床研究部		梅村	優子

#### 【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
	大分県厚生連鶴見病院 血液内科	中山 俊之
	大分県厚生連鶴見病院 血液内科	幸野 和洋

#### 【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。万が一、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、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、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：〒874-8585 別府市緑丘町12番1号

電 話：0977-23-7111（代）

担当者：研究責任者

大分県厚生連鶴見病院 血液内科

中山 俊之