

患者さんへ

「80歳以上の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)に対する
ポラツズマブ ベドチン・リツキシマブ・シクロフォスファミド・ドキシソルビシン・プレドニゾロン
(Pola-R-CHP)療法の安全性の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2021年7月～2025年3月にPola-R-CHP療法を投与された患者
2 研究目的・方法	<p>ポラツズマブ ベドチン・リツキシマブ・シクロフォスファミド・ドキシソルビシン・プレドニゾロン(以下、Pola-R-CHP)療法は、約20年ぶりに刷新された未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(以下、DLBCL)に対する有効な治療法です。しかし、臨床試験(POLARIX試験)において80歳以上の患者は含まれておらず、高齢者の安全性に関する情報は限定的です。</p> <p>この研究では、80歳以上の高齢者DLBCLに対するPola-R-CHP療法の安全性を明らかにすることを目的に80歳以上/80歳未満の2群において比較・検討を行います。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2025年5月予定)後～2025年6月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>下記の臨床情報を診療録より取得させていただきます。</p> <ul style="list-style-type: none">①患者背景(年齢、性別、PS(Performance Status)、病期分類)②病歴情報(原疾患、病期分類)③脾腫、B症状(発熱、体重減少、寝汗等の全身症状)の有無④開始前、副作用の最大グレード時の検査値(neut、plt、Hb)
6 個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 和泉市立総合医療センター 薬剤部 坂本 竜平(研究責任者) 〒594-0073 大阪府和泉市和気町4-5-1 電話:0725-41-1331</p>