

作成日 2026 年 2 月 20 日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 再発・難治性のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫・濾胞性リンパ腫に対する診療で 入院・通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本査委員会の承認の上、学長の許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

再発難治びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫・濾胞性リンパ腫におけるエプコリタマブの治療成績に関する観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 助教 吉田菊晃

#### 3. 研究の目的

エプコリタマブは 2023 年 11 月に、2 ライン以上の治療歴のある再発・難治性のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫・濾胞性リンパ腫に対して承認された二重特異性抗体であり、高い奏効率を示す一方で、一部の症例では早期に治療中止に至るケースも報告されています。本研究では、エプコリタマブの治療成績や、治療中止や病勢進行に至る要因を明らかにすることを目的とします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

当院で再発難治びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫・濾胞性リンパ腫の診療を行い、2023 年 11 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までエプコリタマブによる治療を受けた方

##### (2) 研究期間

データ収集期間：承認日～2026 年 6 月 10 日

解析期間：承認日～2026 年 6 月 30 日

研究実施予定期間：承認日から 2029 年 12 月 31 日

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2026 年 4 月 30 日までの再発難治びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫・濾胞性リンパ腫に関する患者さんの情報です。具体的には、診断時の年齢、性別、PS、病期などの情報や、血液画像検査データ、治療内容、治療効果などの情報です。

##### (5) 方法

再発難治びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫・濾胞性リンパ腫に対する診療を受けられた患者さんの上記データを用いて、実臨床における奏効率や有害事象の発現頻度や重症度などを検討します。

**5. 外部への試料・情報の提供**

ありません。

**6. 個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

**7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**8. 資金源及び利益相反等について**

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

**9. 問い合わせ先**

和歌山県立医科大学血液内科学講座

担当者：吉田 菊晃

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0653