

作 成 日 2025 年 5 月 8 日

(臨床研究に関するお知らせ)

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫で通院歴のある患者さんへ

当院では、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、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認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させ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

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) に対する後ろ向き観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 助教 堀善和

3. 研究の目的

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) は、治療方法の進歩により多くの患者さんが治癒するようになっています。しかしながら、一部の患者さんでは難治、再発を来してしまいます。本研究では、和歌山県立医科大学、海南医療センターで治療を受けられた DLBCL の患者さんのデータを収集することでこのような患者さんの予後を改善するための研究をしたいと考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) の患者さんで、2010 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間中に、抗がん剤治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(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、患者さんの年齢、性別、performance status、WBC 数、Hb、血小板数、LDH 値、Na、K、Ca 値、sIL2 値、stage、治療方法、治療効果、病理検査に関する情報です。

(5) 方法

得られた情報を患者さん一人ひとりがわからない形に加工し、適切に統計解析を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで記録媒体により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

海南医療センター 内科 弘井 孝幸

7. 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。

8. 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。

9. 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。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学血液内科学講座

担当者：堀 善和

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0706

E-mail：hori-@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：海南医療センター 内科

担当者：弘井 孝幸

住所：和歌山県海南市日方 1 5 2 2-1

TEL：073-482-4521