臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき，研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば，他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・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代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので，下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。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。

＜研究課題名＞

高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者における外来初回化学療法の安全性の検証

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院　腫瘍センター　（研究責任者）　三浦　勝浩

＜研究期間＞

承認日　　～　　西暦　2021 年　12 月　31 日

＜研究の目的と意義＞

【目的】リツキシマブ、シクロフォスファミド、ドキソルビシン、プレドニゾロン（R-CHOP）療法による初回治療を施行された 65 歳以上のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL)患者さんの後方視的検討を行い、高齢 DLBCL 患者さんにおける外来での初回化学療法の安全性を検証します。

【意義】本邦においては、超高齢社会を背景とし、高齢がん患者さんは増加しており、DLBCL に関しても、高齢患者さんが増加しています。高齢患者さんは各臓器機能低下、免疫能低下、低栄養などの理由から副作用が生じやすく特別の配慮が必要です。DLBCL の標準治療は R-CHOP ですが、高齢患者さんでは毒性が強く、本邦では一般的に入院にて化学療法を施行する施設が多いと言われます。しかし入院における化学療法の施行は、患者さんの費用負担や生活の質が低下するというデメリットがあります。また、高齢患者さんの臓器能は個人差が大きく、なかには全身状態や日常生活動作が良好な患者さんもおり、高齢者であっても若い患者さんと同様に外来にて初回化学療法を施行可能な場合もあります。しかしながら高齢患者さんにおいて外来にて初回化学療法を安全に施行するための指標はなく、個々の医師の裁量によって行われているのが現状です。このような現状を背景に、われわれは当院を含む本邦 19 施設の多施設共同研究において、DLBCL と診断され、初回治療として R-CHOP 療法を受けた 65 歳以上の患者さん 836 人を後方視的に検討し、年齢、チャールソン併存疾患指数、血清アルブミン値が治療成功率や副作用を予測するモデルになることを報告しました。そこで今回、われわれは本施設において R-CHOP 療法による初回治療を施行された 65 歳以上の DLBCL 患者さんの後方視的検討を行い、ACA index に基づき、患者さんを分類し、化学療法の完遂率、相対的治療強度、奏功率、有害事象の発生率等を解析し、高齢 DLBCL 患者さんにおける外来での初回化学療法の安全性の検証する研究を計画しました。

＜利用する試料・情報の項目＞

本研究は日本大学医学部附属板橋病院血液膠原病内科において診療を受けた DLBCL の患者さんの臨床データを用いて行う研究です。

＜対象となる患者さん＞

2017 年 1 月から 2019 年 6 月 31 日までの間に日本大学医学部附属板橋病院で DLBCL と診断され、外来にて初回治療として R-CHOP 療法が開始された 65 歳以上の患者さん

＜研究の方法＞

該当する患者さんの診療録において、治療開始前の年齢、チャールソン併存疾患指数、血清アルブミン値等と臨床像の関連性、および予後との相関関係を調査します。個人情報は厳密に管理され、個人が同定され得るデータは施設から出ることはありません。

＜お問い合わせ窓口＞
日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）
腫瘍センター　　氏名：三浦勝浩
電話：03-3972-8111　内線：3028　（PHS）8016