

## 研究に関する情報公開

＜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、他の研究対象者の方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、研究対象者若しくは研究対象者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、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

### ＜研究課題名＞

年齢びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者における ACA インデックスを用いた至適化学療法用量の検証

### ＜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 2022 年 12 月 31 日

### ＜研究の目的と意義＞

【目的】リツキシマブ、シクロfosファミド、ドキシソルビシン、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、我々が先行研究で開発したACAインデックスと対比して高齢DLBCL患者さんにおける化学療法の最適な用量を検証します。

【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、しばしば抗がん剤を減量して行われます。しかし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あり、高齢者であっても若い患者さんと同様の化学療法を施行できる場合もあります。しかしながら高齢患者さんにおいて最適な抗がん剤の用量を決定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、血清アルブミン値を用いたACAインデックスが抗がん剤の用量や副作用の頻度が異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インデックス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患者さんにおける最適な抗がん剤用量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。

### ＜対象となる方＞

2016年1月から2021年12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、初回治療としてR-CHOP療法が開始された65歳以上の患者さんおよそ130名。

**<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。

**<研究組織>**

**【研究代表者】**

日本大学医学附属板橋病院腫瘍センター 三浦勝浩

**【研究事務局】**

日本大学医学部附属板橋病院血液・腫瘍内科 忽滑谷寛直

**【研究協力機関】**

埼玉協同病院内科 三浦勝浩

**<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 三浦勝浩

電話:03-3972-8111 内線:2403・3028