

レジストリーデータを利用した AYA 世代 DLBCL の

臨床的・生物学的特性を明らかにする観察研究

（臨床研究に関する公開情報 代諾者用）

臨床研究の計画、方法などについてお知りになりたい場合、本研究へカルテ情報が利用されることについてご了解できない場合など、お問合せがございましたら、以下の「問合せ先」へご照会ください。なお、研究協力が出来ない場合でも、患者さんに不利益が生じることはありませんので、ご安心下さい。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産など、お答えできない内容もありますのでご了承ください。今回の研究では、16歳以上の未成年者も含まれますため、その代諾者（親権者等）の方を対象に今回の研究に関する情報を公開させていただきます。

【研究課題名】

レジストリーデータを利用した AYA 世代 DLBCL の臨床的・生物学的特性を明らかにする観察研究

【研究責任者】

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 血液内科
鈴木康裕

【研究の背景】

思春期・若年成人世代（AYA 世代）における悪性腫瘍では、晩期合併症・精神面・社会面などを含めて治療方針を検討していく必要がありますが、AYA 世代の悪性リンパ腫の最大病型であるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）においても、成人の 1～5%程度と希少であることから臨床データが限られていて、生物学的特性についての報告は極めて乏しいのが現状です。

【研究の目的】

国立病院機構（NHO）疾患登録によるレジストリーデータを利用することで、AYA 世代 DLBCL の予後を蓄積された症例で解析し、臨床情報と病理学的特徴、遺伝子学的特徴をあわせて解析を行います。小児、AYA、成人で比較し、AYA 世代 DLBCL の生物学的特性を明らかにすることで、AYA 世代 DLBCL に対する治療開発に寄与することを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2012年1月から2020年12月にNHOネットワーク研究「血液・造血器疾患における疾患登録」に登録されている患者さんの中で、診断時16歳以上40歳未満で、DLBCL、原発性縦隔（胸腺）大細胞型B細胞リンパ腫（PMBL）、高悪性度B細胞リンパ腫（HGBL）、バーキットリンパ腫（BL）と診断された方。

●研究期間

中央倫理審査委員会承認後から3年間（2021年12月1日から2024年11月30日まで（予定））

●利用する情報

臨床情報（患者背景情報、予後因子に関する情報、病理診断に関する情報、初回治療に関する情報、追跡（転帰）の情報）、診断に至った病理標本（既染・未染）を用いた病理中央診断、遺伝子解析による情報

●情報と試料の管理

情報は、研究代表者機関である名古屋医療センターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。患者さんの親権者など代諾者の方より研究協力ができない申し出がなされた場合には、申し出がなされた後のデータは解析対象外となり、解析が行われていない試料の廃棄も請求することが可能です。その場合、申し出される前に取得されましたデータにつきましては引き続き利用されます。患者さんの親権者など代諾者の方よりすべての情報についての使用を拒否される申し出がなされた場合には、データが固定され統計解析が開始される以前でありましたら解析対象外とさせていただきます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 血液内科
鈴木 康裕

●病理中央診断施設・責任者

愛知医科大学病院 佐藤 啓
愛知県がんセンター病院 加藤 省一

●本研究の参加医療機関

施設名	研究責任者
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	鈴木 康裕

独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター	黒澤 光俊
独立行政法人国立病院機構仙台医療センター	和泉 透
独立行政法人国立病院機構水戸医療センター	吉田 近思
独立行政法人国立病院機構渋川医療センター	斉藤 明生
独立行政法人国立病院機構東京医療センター	矢野 尊裕
独立行政法人国立病院機構災害医療センター	関口 直宏
独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター	平林 幸生
独立行政法人国立病院機構敦賀医療センター	井上 仁
独立行政法人国立病院機構あわら病院	大槻 希美
独立行政法人国立病院機構姫路医療センター	日下 輝俊
独立行政法人国立病院機構米子医療センター	但馬 史人
独立行政法人国立病院機構岡山医療センター	角南 一貴
独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター	伊藤 琢生
独立行政法人国立病院機構広島西医療センター	下村 壮司
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	吉田 功
独立行政法人国立病院機構小倉医療センター	高月 浩
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	末廣 陽子
独立行政法人国立病院機構九州医療センター	岩崎 浩己
独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター	黒岩 三佳
独立行政法人国立病院機構長崎医療センター	吉田 真一郎
独立行政法人国立病院機構熊本医療センター	河北 敏郎
独立行政法人国立病院機構熊本南病院	長倉 祥一
独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター	大塚 眞紀

【個人情報 の 取扱い】

研究に利用する情報は、研究用の番号を付けた管理とし、患者さんのお名前や住所など、個人を直ちに判別できる情報は用いません。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表は、院内で研究責任医師が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

【問い合わせ先】

研究責任者：吉田 功
国立病院機構四国がんセンター
〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160
電話 089-999-1111 FAX 089-999-1100

研究代表者：鈴木 康裕
国立病院機構名古屋医療センター
〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1
電話 052-951-1111 FAX 052-951-9075

【改訂履歴】

v1.0 2021年9月17日 作成