作成日　2025 年 12 月 5 日
第 1.3 版作成

2005 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に消化管病変を有する悪性リンパ腫に対して化学療法を受けられた方およびそのご家族の方へ

「消化管病変を有する未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫及び高悪性度 B 細胞リンパ腫に対する初回化学療法期の消化管関連有害事象に関する後ろ向き観察研究」へご協力のお願い

1）研究の背景および目的

消化管病変を有するびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫および高悪性度 B 細胞リンパ腫は、消化管穿孔、消化管出血、腸閉塞などの消化管病変に関連した様々な有害事象を引き起こします。

未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する標準治療は R-CHOP 療法（rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisolone）ですが、近年では Pola-R-CHP 療法（polatuzumab vedotin, rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, prednisolone）の有効性が報告されています。また、一部の高リスク患者では dose-adjusted EPOCH-R 療法（etoposide, prednisone, vincristine, cyclophosphamide, doxorubicin, rituximab）などの治療強度を高めた治療も行われています。化学療法導入前に消化管病変に関連した有害事象を避けるために、外科的に病変切除を行うほか、末梢神経障害による消化管蠕動の低下を避けるために vincristine を投与しない方法、消化管穿孔時の腹膜炎の重症化を回避するために絶食で化学療法を行う方法、化学療法を減量する方法など、消化管穿孔および消化管穿孔時の重症化を避ける様々な工夫が実臨床ではなされていますが、それらの有効性について十分な検討はされていません。

本研究では、新規に診断された未治療消化管びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫および高悪性度 B 細胞リンパ腫症例を対象として、初回化学療法期の治療や支持療法を解析して、消化関連有害事象のリスクについて検討します。

2）研究対象者

2005 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に当院および共同研究期間で、消化管病変を有するびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫および高悪性度 B 細胞リンパ腫と新規に診断され、化学療法を受けられた 18 歳以上の方を研究対象とします。

3）研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2030 年 12 月 31 日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 ヶ月後

4）研究方法

研究者が診療情報をもとに、初回化学療法期の治療や支持療法に関するデータを選び、治療成績や有害事象、生存に関する分析を行います。

5）使用する情報

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

① 患者背景：年齢、性別、診断日、身長、体重、ECOG パフォーマンスステータス、B 症状の有無、Stage
② 血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、総タンパク質、アルブミン、乳酸脱水素酵素、総ビリルビン、クレアチニン、C 反応性蛋白、可溶性インターロイキン 2 レセプター
③ 病理検査：診断名、免疫染色結果、リンパ腫の消化管病変への深達度
④ 画像検査：最大腫瘍径、節外病変の数、消化管病変の部位
⑤ 治療内容：化学療法前の手術の有無、ステロイド投与の有無、初回化学療法の内容、絶食の有無
⑥ 有害事象：消化管関連有害事象（消化管穿孔、麻痺性イレウス、消化管出血、腸閉塞）、消化管関連有害事象に対する手術・内視鏡治療・画像下治療の情報、感染症関連有害事象（発熱性好中球減少症、菌血症、肺感染症、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎、尿路感染症、帯状疱疹、クロストリジウム・ディフィシル感染症、サイトメガロウイルス再活性化、深在性真菌感染症）、末梢性感覚/運動ニューロパチー
⑦ 治療効果・転帰：初回化学療法の最良治療効果、二次治療の有無、増悪、再発、生存の有無（死因）、最終確認日

6）情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後５年間、当院および共同研究機関で保存いたします。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7）研究資金と利益相反

本研究は独立行政法人国立病院機構臨床研究事業研究費から得られた資金で実施する予定です。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。

8）研究計画書および個人情報の開示

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますのでお申出下さい。

また、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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

研究機関：独立行政法人国立病院機構四国がんセンター
研究責任者：阿部　将也
連絡先：〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲 160
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター　臨床研究センター　阿部　将也
TEL：089-999-1111（代表、平日 9-17 時）　FAX：089-999-1128

＜研究組織＞

主管機関名：独立行政法人国立病院機構四国がんセンター

研究代表者：独立行政法人国立病院機構四国がんセンター　臨床研究センター　阿部　将也

共同研究機関：

水戸医療センター	輸血室医長	堤　育代
渋川医療センター	リンパ腫・骨髄腫センター長	斉藤　明生
災害医療センター	血液内科部長	関口　直宏
名古屋医療センター	血液内科部長	飯田　浩充
あわら病院	血液・腫瘍内科医長	大槻　希美
大阪医療センター	血液内科科長	柴山　浩彦
米子医療センター	造血幹細胞移植センター長	前垣　雅哉
岡山医療センター	血液内科医師	中村　真
広島西医療センター	血液内科医長	角野　萌
小倉医療センター	血液内科医長	武藤　敏孝
長崎医療センター	血液内科部長	今泉　芳孝
熊本医療センター	血液内科部長	河北　敏郎
別府医療センター	血液内科部長	緒方　優子
鹿児島医療センター	血液内科部長	大塚　眞紀
九州医療センター	血液内科科長	高瀬　謙
北海道がんセンター	副院長	藤本　勝也