

2007年9月1日～2011年10月31日の間に 当院にて Dose-Adjusted EPOCH 療法を受けられた方へ

研究「未治療進行期末梢性 T 細胞性リンパ腫 (PTCL) に対する dose-adjusted EPOCH 療法の
第 II 相臨床試験の長期フォローアップ観察研究」の実施について

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

進行性末梢性 T 細胞性リンパ腫 (Peripheral T-cell lymphoma; PTCL) は予後不良の悪性リンパ腫で、広く非ホジキンリンパ腫に対して施行されている CHOP 療法を上回る治療方法が確立されておらず、新しい治療法の開発が必要です。この研究は、『未治療進行期 PTCL に対する dose-adjusted EPOCH 療法の第 II 相臨床試験 (PTCL0707 試験)』で治療をうけられた 41 名の患者さんを対象とし、治療 2 年後以降の長期生存、死亡の場合の死亡の原因、再発の有無、再発された時の治療法を調べることで、この試験での長期の効果を明らかとすることが目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により将来の T 細胞性リンパ腫における標準治療法の向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007 年 9 月 1 日～2011 年 10 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で Dose-Adjusted EPOCH 療法を受けられた方 41 名を対象とします。そのうち当院血液腫瘍内科において治療を受けられた方 6 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2007 年 9 月 1 日～2011 年 10 月 31 日の間に当院において Dose-Adjusted EPOCH 療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、全身状態 (PS)、B 症状の有無、病期、血清 LDH 値、節外病変数、骨髄浸潤の有無、血清可溶性 IL-2 レセプター値、病理組織型、国際予後指標 (IPI)、PIT スコア (PTCL での予後指標)、抗がん薬増量の有無それぞれにおける生存率を調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、全身状態 (PS)、B 症状の有無、病期、血清 LDH 値、節外病変数、骨髄浸潤の有無、血清可溶性 IL-2 レセプター値、病理組織型、国際予後指標 (IPI)、PIT スコア、抗がん薬増量の有無

5) 情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院血液・腫瘍内科内で保存させていただきます。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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、血液・腫瘍内科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2018年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ先>

【研究機関】独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 血液腫瘍内科

【研究責任者】吉田 功

【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 血液腫瘍内科 吉田 功

TEL：089-999-1111（代表）

FAX：089-999-1100

<研究代表者>

岡山大学病院 血液・腫瘍内科

氏名：西森 久和

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。