

初発びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対して、Pola-R-CHP 療法を実施された患者さんへ

1. 研究課題

びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する Pola-R-CHP 療法の有効性と安全性の後方視的研究

2. 対象となる患者さん

2022年9月～2023年11月まで当院で初発のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) に対して、Pola-R-CHP 療法 (ポラツズマブベドチン、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) を受けた方

3. 研究期間

2024年3月11日から2025年3月31日まで

4. 研究の目的

DLBCL は悪性リンパ腫の中で最も多い組織型であり、悪性リンパ腫全体の 3-4 割を占める組織型です。DLBCL に対する標準治療は、20 年近く R-CHOP 療法でした。

抗 CD79b 抗体薬物複合体であるポラツズマブベドチン (ポライビー®) を併用した Pola-R-CHP 療法と R-CHOP 療法 (リツキシマブ、シクロフォスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン) を比較する臨床試験 (POLARIX 試験) が行われ、2 年無増悪生存期間で Pola-R-CHP 療法が有意に延長することが示されました。

2022 年 9 月から初発 DLBCL に対してポライビーが保険承認され、Pola-R-CHP 療法は DLBCL の新たな標準治療として位置づけられつつあります。

当院では初発 DLBCL に対して、Pola-R-CHP 療法の導入を積極的に行っています。

実際の臨床の現場では、臨床試験の適格基準を満たさない患者 (高齢や併存疾患など) が治療対象として多く含まれています。実際に臨床現場における Pola-R-CHP 療法の有効性・安全性の報告は少ない現状であり、当院で Pola-R-CHP 療法の有効性と安全性に関して後方視的に検討することを計画しています。

5. 研究の方法

○利用する情報

カルテ情報：診断名、身体所見、検査結果 (血液検査、骨髄検査、染色体検査所見、画像所見)、治療内容 (治療期間、治療効果、副作用などの発生状況、再発の有無、移植施行の有

無)、転帰（生存の有無、最終生存・死亡確認日、死因）、病理所見

6. 情報の管理

収集したデータは、島根大学医学部血液内科講座内の外部から容易にアクセスできないPCに保管します。

7. 個人情報の取り扱い

研究に関わる情報は個人が特定できない形式により管理します。

研究に関するデータ及び関連資料は、研究結果の最終報告を行ってから10年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄します。

8. 研究組織

島根大学医学部附属病院血液内科

9. お問い合わせ先

この研究について、詳しいことをご存知になりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問がある方は下記の連絡先までご連絡ください。

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人からお申し出をいただければ利用停止をすることができます。なお、利用停止のお申し出は2024年8月までをお願いします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

研究責任者：島根大学医学部附属病院 血液内科 島崎裕正

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話：0853-20-2308