

以下、本文-----

救援療法後再発・再燃濾胞性リンパ腫の予後に関する後方視的研究

1. 研究の対象

以下の適格規準を全て満たし、かつ除外規準に該当しない患者を対象とする。

適格基準

- (1)初発診断時年齢 20 歳以上かつ 70 歳以下
- (2)初発時病理学的に濾胞性リンパ腫と診断
- (3)初発診断が 2007 年 1 月以降 2017 年 6 月まで
- (4)初回救援療法(初回化学療法抵抗性に対して、もしくは初回化学療法奏効後の再発・再燃に対する治療)に対して抵抗性もしくは奏効後の再発・再燃例で second-line の救援療法を施行
- (5) 初回治療に Rituximab を含む化学療法を施行

2. 研究目的・方法

研究目的は救援療法後再発・再燃濾胞性リンパ腫の予後および予後に影響する因子を明らかにすること

研究の方法としては多施設共同での後方視的なカルテ調査を行いデータベースを作成する。そのデータベースを用いて統計学的な解析を行う。

研究期間は研究承認日～2021年3月31日になります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病期、採血・画像・病理・染色体を含む検査結果、治療内容、転帰 等

4. 外部への試料・情報の提供

当センターをデータセンターとしますが、各施設からのデータは匿名化し番号で管理します。対応表は、診断や治療が行われた各施設で保管・管理します。データは特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

大阪大学 clinical blood club

研究グループ代表者

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 金倉譲

様式第 1-5 (Ver. 29.3)

研究グループ施設研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 柴山浩彦

NTT 西日本大阪病院 金義浩

県立西宮病院 上田周二

大手前病院 三井秀紀

市立芦屋病院 西浦哲雄

市立池田病院 森山康弘

市立伊丹病院 徳嶺進洋

市立堺病院 柴野賢

市立吹田病院 富永信彦

市立豊中病院 小杉智

住友病院 菅原浩之

日生病院 川上学

市立箕面病院 畦西恭彦

りんくう総合医療センター 烏野隆博

八尾市立病院 服部英喜

関西労災病院 橋本光司

国立病院大阪医療センター 池田弘和

医療法人 川崎病院 飯田正人

川西市民病院 柴田 大

大阪急性期総合医療センター 中川雅史

6. お問い合わせ先

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、試料・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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫

〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69

TEL:06-6945-1181(代表) PHS 6476

研究責任者：大阪国際がんセンター 血液内科 医長 藤 重夫

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 金倉讓

-----以上