

放射線科 PET センター/核医学部門に受診された患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、画像検査と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター 研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 悪性リンパ腫患者に対する放射免疫治療薬 Y-90 ibritumomab tiuxetan の治療効果

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 放射線科学講座 診療講師 丸山薫

《研究の目的》 悪性リンパ腫の中でも、再発または治療抵抗性 CD-20 抗体陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫は、完全に治癒することが困難な病気として知られています。近年、その悪性リンパ腫に対し、放射免疫療法という新しい治療薬(Y-90 ibritumomab tiuxetan)が登場しました。Y-90 ibritumomab tiuxetan は薬剤の特性上、一生に一度しか使えません。これまで長期的効果については報告がなく、治療効果が最大限に得られる最適な条件・時期については、まだ十分に解明されていません。

本研究は、Y-90-ibritumomab tiuxetan 治療効果を評価し、治療効果と治療前の背景との関係を分析、治療効果に影響を与える因子を解明します。その結果を診療に還元することで、より最適な時期の決定選択による治療効果の向上と、効果を理解・周知させることで、医療の質の向上に役立てるとともに、広く治療効果や動向・現状など情報を正確に開示することを目的とします。

《研究期間》 倫理審査委員会承認日後～2024年2月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

再発もしくは治療抵抗性かつ CD20 抗体陽性の B 細胞性悪性リンパ腫の患者で、関西医科大学の総合医療センターもしくは大学附属病院(枚方)において、Y-90 ibritumomab tiuxetan 薬による放射免疫療法を 2012 年 10 月 1 日から 2017 年 11 月末日の間に受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、基礎疾患、診断名、病期、年齢、性別、身体所見、放射免疫療法の検査薬と治療薬の量、放射免疫療法前後の検査結果[画像検査、血液検査、骨髄検査、内視鏡検査]、治療効果判定(画像、臨床的総合判定)。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学 総合医療センター 放射線科/PETセンター

担当医師 関西医科大学 放射線科学講座 診療講師 丸山 薫

住所 〒570-8507 大阪府 守口市文園町 10 番 15 号

電話 06-6922-1001 (代表) FAX 06-6992-4846