

血液腫瘍内科に通院中または受診歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の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「人を対象とする生命科学・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》初発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Polatuzumab-Vedotin 療法の治療効果と有害事象に関する単施設研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・血液腫瘍内科 助教 堀田 雅章

《研究の目的》初発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Polatuzumab-Vedotin 療法の治療効果と有害事象を研究するため

《研究期間》研究機関の長の承認日～2023年9月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者さんで、2022年9月1日から2023年3月31日の間に Polatuzumab-Vedotin 療法を受けた方

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併症）
- 2) 血液所見（赤血球、白血球(好中球、リンパ球)、ヘモグロビン、LDH、sIL-2R、IgG)
- 3) 病理学的所見（形態学的初見、免疫組織学的所見）
- 4) PET-CT検査
- 5) 併用薬剤(予防的抗菌薬投与、G-CSF投薬)
- 6) 治療反応性・予後

《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。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、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》

関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 担当医師 助教 堀田 雅章

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1

TEL : 072-804-0101 FAX 072-804-2504