

血液・腫瘍内科に通院歴のある患者さんへ（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、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・厚生労働省の「人を対象とした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、この臨床研究は附属病院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、病院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》低悪性度リンパ腫におけるGB(オビヌツズマブ・ベンダムスチン併用)療法の治療成績の検討

《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 吉村 英晃

《研究の目的》濾胞性リンパ腫に代表される低悪性度リンパ腫の治療法には従来RB（リツキシマブ・ベンダムスチン併用）療法が用いられてきましたが、近年GB(オビヌツズマブ・ベンダムスチン併用)療法の治療成績が良好であることが報告され、本邦においても用いられることが多くなりました。しかしながらGB療法のこれまでの成績の報告は海外の症例を対象としたものが多く、本邦における治療成績のデータに関してはまだまだ少ないのが現状です。そこで本研究はGB療法の治療成績を既存のRB療法と比較し、その本邦における有効性と安全性を検討することを目的とします。

《研究期間》研究許可日～2025年10月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

低悪性度リンパ腫（濾胞性リンパ腫、MAL Tリンパ腫等）の患者さんで、2016年1月1日から2020年10月末日の間にRB療法もしくはGB療法を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、検査結果（血液検査、骨髄検査、画像検査、病理検査）、併用薬、合併症等

《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》

お預かりした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。一部の研究分担医師は、中外製薬・日本新薬・エーザイ株式会社から実質的に用途を決定し得る寄附金の提供を受けておりますが、関西医科大学利益相反マネジメント委員会に当該内容を申告し、利益相反が適切に管理された上で、研究を行っております。なお、この研究に関わる研究責任医師の配偶者及び一親等の者、一部の研究分担医師の配偶者及び一親等の者、並びに、他の研究分担医師及びその配偶者及び一親等の者は、外製薬・日本新薬・エーザイ株式会社との間に金銭的利害関係、雇用関係はありません。

*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 吉村 英晃
大阪府枚方市新町 2-3-1
電話 072-804-0101 (代表)