

## 研究課題名「再発難治性悪性リンパ腫に対する GCD(R)療法の RDI と副作用に関する検討 (Received dose intensity and safety of GCD(R) in patients with relapsed or refractory lymphoma.)」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2015年2月1日から2020年2月29日の間、当院にて、再発難治性の悪性リンパ腫においてゲムシタビン、カルボプラチン、デキサメタゾン（、リツキシマブ）療法（GCD(R)療法）が開始され終了している方を対象とします。移植前処置を目的として行われた患者さんは除外とします。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

GCD(R)療法は再発難治性の悪性リンパ腫における治療のひとつです。外来通院での治療が可能であり、腎臓や心臓の機能が低下していても投与できる可能性があるため、高齢者でも使用しやすい療法です。しかし、GCD(R)療法に関する報告は少なく、現状で報告されている臨床試験では4コースまでの有効性、安全性が検討されているのみです。

臨床現場においては、高齢者への投与も多く、骨髄抑制によって減量や延期を余儀なくされ治療遂行が困難となることが多くみられます。また4コースだけでなく、効果がなくなるまで行われていることもあります。そのため、実際のGCD(R)療法の治療強度や副作用については不明な点が多くあります。

そこで本研究では、当院におけるGCD(R)療法の治療強度（カルボプラチンとゲムシタビンの相対用量強度、レジメン全体の平均相対用量強度）と副作用（有害事象共通用語基準 v5.0 により Grade 評価）について電子カルテの診療録を用いて調査します。研究期間は2022年3月31日までとします。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

事前情報として1コース目開始時の年齢、性別、体重（体表面積）、疾患名、病期部類、LDH、腎機能、肝機能（AST/ALT, TB）、血球成分、治療歴（レジメン数、アントラサイクリン/プラチナ製剤/リツキシマブ投与歴、移植有無）、前治療からの期間（化学療法不対応の有無）、腫瘍の大きさを調べます。

また治療強度を判定するために、各コースのゲムシタビン、カルボプラチンの投与量と治療期間を調べます。

副作用の確認として、血液毒性（白血球、好中球、血小板、ヘモグロビンの治療期間中最低値）、感染症の有無、その他 Grade2 以上の副作用（アレルギー、心血管系、全身症状

(倦怠感など)、消化器系、代謝系、神経障害、疼痛、肺合併症など)を調べます。

これらは全て電子カルテの診療録から調査します。過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

#### 4. 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。

ただし、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

紹介先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

伊藤 文香

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2111 (内線 5211)

FAX 052-744-2685

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

山田 清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685