

研究課題「HBs 抗原陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2004 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日に当院でびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (Diffuse large B-cell lymphoma、以下 DLBCL と呼びます) と診断された方。

2. 研究目的・方法・研究期間

悪性リンパ腫では、抗がん剤による治療（以下、化学療法といいます）が選択される場合があります。治療による免疫力低下に伴い、増殖をはじめた病原体のひとつに B 型肝炎ウイルスがあります（これを再活性化といいます）。B 型肝炎ウイルスは、日本人のおよそ 10-20%に感染しているとされています。主な感染経路は母親から出産時に伝わる母子感染とされていますが、大部分の方はその後の免疫力の発達によりウイルスの増殖が非常におさえられた状態にあり、普段は症状がありません。ただし一部の方はウイルスの増殖が続くために、肝炎や肝硬変を発症することがあります。ウイルスの増殖が活発かどうかの目安のひとつに B 型肝炎ウイルス表面抗原（以下 HBs 抗原と呼ばれます）があり、HBs 抗原が陽性であればウイルスの増殖が活発と判断します。本研究は、HBs 抗原陽性の DLBCL の患者さんの治療経過を詳しく調べるものです。それにより抗ウイルス薬をあらかじめ内服するという現在の方針が妥当なものかを判断し、また治療をさらに向上させていくための、基礎データとなることが期待できます。

対象となる患者さんの診療録から診療情報を集めます。この際に複数の病院から集められた診療情報はまとめられ、ひとかたまりのデータとして扱われます。その後 DLBCL の患者さんを HBs 抗原陽性と陰性に分けて、化学療法開始後に肝臓の障害が出る割合や化学療法の効果を比較することで、HBs 抗原陽性の DLBCL 患者さんの実際の治療の経過や治療の成績を明らかにします。

研究期間は、実施承認日から 2018 年 12 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、生年月日、全身状態、病歴、治療歴、血液検査結果、化学療法の内容や治療効果 など。

4. 外部への試料・情報の提供

収集された情報は匿名化され、研究事務局で保管・管理されます。なお、その情報は研究結果の最終報告の公表後に破棄されます。当院での個人情報管理には個人情報管理者（牛島洋子）が当たる。

5. 研究組織

本研究は、日本医療研究開発機構感染症実用化研究事業 肝炎等克服実用化研究事業「B型肝炎ウイルス再活性化に関与するウイルス・宿主要因の解明に基づく予防対策法の確立を目指す研究」（研究代表者：溝上雅史）を資金源として行われる国内多施設共同研究です。

研究代表者

楠本茂（名古屋市立大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学）

研究事務局

山内寛彦（国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科）

丸山大（国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科）

研究参加施設

国立病院機構北海道がんセンター	鈴木左知子
東北大学病院	張替秀郎
群馬大学医部附属病院	塚本憲史
群馬県立がんセンター	五十嵐忠彦
千葉県がんセンター	辻村秀樹
国立がん研究センター中央病院	伊豆津宏二
国立がん研究センター東病院	南陽介
虎の門病院	山本豪
神奈川県立がんセンター	高崎啓孝
横浜市立大学附属民総合医療センター	藤澤信
埼玉県立がんセンター	久保田靖子
横浜市立大学附属病院	松本憲二
信州大学医部附属病院	石田文宏
東海中央病院	小椋美知則
名古屋第二赤十字病院	内田俊樹
愛知県がんセンター中央病院	山本一仁
名古屋市立大学病院	飯田真介
豊田厚生病院	鏡味良豊
国立病院機構名古屋医療センター	永井宏和
名古屋大学医部附属病院	島田和之
愛知医科大学附属病院	花村一朗
藤田保健衛生大学医部	岡本昌隆
安城更生病院	澤正史

滋賀県立成人病センター	内海貴彦
京都府立医科大学附属病院	黒田純也
兵庫県立がんセンター	村山徹
岡山労災病院	矢野朋文
島根大学病院	鈴宮淳司
国立病院機構九州がんセンター	末廣陽子
大分県立病院	大塚英一
佐賀大学病院	木村晋也
熊本大学医部附属病院	野坂生郷
佐世保市総合医療センター	森内幸美
長崎大学病院	宮崎泰司
国立病院機構長崎医療センター	吉田真一郎
鹿児島大学病院	石塚賢治

6. 名古屋大学での本研究担当者

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院血液内科 島田和之

研究分担者（個人情報管理者）：名古屋大学医学部附属病院 卒後臨床研修・キャリア形成支援センター・病院助教・牛島洋子

7. 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：

研究責任者：

名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学医学部附属病院血液内科 島田和之

TEL：052-744-2145、FAX：052-744-2161

研究代表者：

名古屋市立大学院医研究科血液・腫瘍内科学 楠本 茂