

研究課題「高齢者（70歳～79歳）における未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法＋化学療法[Rituximab＋THP-COP（R・THP-COP）]の第Ⅱ相試験」に関する情報公開

1. 研究の対象

当院にて2003年4月から2015年12月まで行われていた研究課題「高齢者（70歳～79歳）における未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法＋化学療法[Rituximab＋THP-COP（R・THP-COP）]の第Ⅱ相試験」に参加された方

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究課題は、高齢者（70歳～79歳）における未治療進行期（Ann Arbor 臨床病期 III/IV期）のCD20陽性・低悪性度B細胞リンパ腫患者を対象として、rituximabとTHP-COP療法の併用療法であるR・THP-COP療法の有効性と安全性を検討することを目的とした第Ⅱ相試験として行われました。当院での研究は、2003年4月から2015年12月まで行われ、研究期間中に3名の患者さんに参加頂きました。今回、本研究課題に参加された患者さんの情報を研究事務局である東海大学にて解析致します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者イニシャル、年齢、診断時の状態（活動度、病変部位、臨床病期、合併症の有無、心機能等）、治療前および治療中の血液検査値（ヘモグロビン値、白血球数、血小板数、血清ビリルビン値、血清LDH値、クレアチニン値、血糖値、免疫グロブリン値等）、治療中に生じた有害事象、治療効果、転帰等。

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局に、紙媒体での症例報告書を郵送にて送付します。研究事務局とのやり取りでは、患者イニシャルと登録番号を用いて行い、対応表は本学の血液・腫瘍内科学研究室内の鍵のかかるロッカーに保管します。

5. 研究組織

造血器腫瘍研究会（<http://www.hmcsq.umin.jp>）の参加施設のうち、本研究課題に参加した施設によって行われます。

当院における本研究課題は既に終了しているため、今回は当院に参加された患者さんの情報のみを研究事務局に提供します。

当院での情報提供担当者は以下の通りです。

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 講師 島田和之

6. 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：

愛知県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 講師 島田和之

電話：052-744-2145、FAX：052-744-2161

研究代表者：

造血器腫瘍研究会 顧問 小椋美知則

-----以上