

2007年9月1日～2011年10月31日の間に 当科において Dose-Adjusted EPOCH 療法を受けられた方及びその ご家族の方へ

— 「未治療進行期末梢性 T 細胞性リンパ腫 (PTCL) に対する dose-adjusted EPOCH 療法の第 II 相臨床試験の長期フォローアップ観察研究」 へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学 教授 前田嘉信

研究分担者 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 助教 西森久和

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

進行性末梢性 T 細胞性リンパ腫 (Peripheral T-cell lymphoma; PTCL) は予後不良の悪性リンパ腫で、広く非ホジキンリンパ腫に対して施行されている CHOP 療法を上回る治療方法が確立されておらず、新しい治療法の開発が必要です。この研究は、『未治療進行期 PTCL に対する dose-adjusted EPOCH 療法の第 II 相臨床試験 (PTCL0707 試験)』で治療をうけられた 41 名の患者様を対象とし、治療 2 年後以降の長期生存、死亡の場合の死亡の原因、再発の有無、再発された時の治療法を調べることで、この試験での長期の効果を明らかとすることが目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により将来の T 細胞性リンパ腫における標準治療法の向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007 年 9 月 1 日～2011 年 10 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で Dose-Adjusted EPOCH 療法を受けられた方 41 名を対象とします。そのうち岡山大学病院血液腫瘍内科において治療を受けられた方 9 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2017 年 5 月倫理委員会承認後～2020 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2007 年 9 月 1 日～2011 年 10 月 31 日の間に当院において Dose-Adjusted EPOCH 療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、全身状態 (PS)、B 症状の有無、病期、血清 LDH 値、節外病変数、骨髄浸潤の有無、血清可溶性 IL-2 レセプター値、病理組織型、国際予後指標 (IPI)、PIT スコア (PTCL での予後指標)、抗がん薬増量の有無それぞれにおける生存率、治療 2 年後以降の長期生存、死亡の場合の死亡の原因、再発の有無、再発された時の治療法を調べます。

4) 使用する試料・情報

この研究に使用する情報として、カルテと残存している病理標本があれば追加の免疫染色から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報も削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、全身状態（PS）、B症状の有無、病期、血清LDH値、節外病変数、骨髄浸潤の有無、血清可溶性IL-2レセプター値、病理組織型、国際予後指標（IPI）、PITスコア、抗がん薬増量の有無、治療2年後以降の長期生存、死亡の場合の死亡の原因、再発の有無、再発された時の治療法

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院血液・腫瘍内科内で保存させていただきます。追加の免疫染色をした標本はすみやかに各施設に返却させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、血液・腫瘍内科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2019年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 血液・腫瘍内科

氏名：西森 久和

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-232-8226