

患者の皆様へ

当院では、保有する既存試料・情報を用いて下記の研究を実施しております。このような研究の実施に当たっては、研究対象者の方に研究の参加を拒否する権利が保障されております。(オプトアウト)

この研究に関するお問い合わせなどありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

尚、研究又は他の研究機関への患者さんのデータ提供は、研究実施許可日から研究終了日の期間に行います。

記

|                   |                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究機関名             | 市立豊中病院                                                                                                                                                                                                             |
| 研究実施許可日           | 2024年 10月 11日                                                                                                                                                                                                      |
| 研究終了日             | 2026年 3月 31日 まで                                                                                                                                                                                                    |
| 研究の名称             | 当院におけるPola-R-CHP療法の有害事象の検討～R-CHOP療法との比較～                                                                                                                                                                           |
| 研究対象              | 2020年1月1日から2024年12月31日までに当院で診断され、R-CHOP療法もしくはPola-R-CHP療法治療を開始された初発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫(DLBCL)患者さん                                                                                                                     |
| 対象材料              | 診療材料                                                                                                                                                                                                               |
| 対象期間              | 2020年1月1日から2024年12月31日の間                                                                                                                                                                                           |
| 研究の目的意義           | 新規治療薬ポラツズマブベドチンが初発DLBCL患者に2022年8月に適応となり、当院においても、承認以後、本治療がDLBCL患者に施行されているが、従来治療のR-CHOPとの間で安全性に差があるかどうかについての実臨床上の検討はなされていない。当院の患者における有害事象を後方視的に検討することで、今後Pola-R-CHPとR-CHOPの使い分け、症例選択に有用な情報が得られることが期待される。             |
| 方法                | 2020年1月1日から2024年12月31日までに当院でR-CHOP療法、もしくはPola-R-CHP療法を受けた初発DLBCL患者において、後方視的に以下を検討する。<br>主要評価項目:各レジメンにおけるクール毎の有害事象の発生頻度およびそのグレード分布のレジメン間の比較<br>副次的評価項目:患者背景及びベースライン特性と有効性・安全性との関連・Relative Dose Intensity と有害事象との関連 |
| 個人情報の取り扱い         | 個人情報は院内で取り扱うが、匿名化等により外部には出さない。                                                                                                                                                                                     |
| 問い合わせ先<br>(研究責任者) | 市立豊中病院 血液内科<br>小杉 智<br>TEL06-6843-0101                                                                                                                                                                             |