

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、「11.お問い合わせ先」に記載された担当者まで遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

再発または難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫（LBCL）を対象とした
二重特異性抗体薬の有効性・安全性に関する多施設共同観察研究

1. 対象となる患者さん

2023 年 4 月 1 日～研究実施許可日前日の間に当院で再発または難治性 LBCL に対する診療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 血液内科学 松本 雅則

3. 研究の目的と意義

再発または難治性 LBCL に対しては、従来の抗がん剤治療に加えて、近年「二重特異性抗体薬」という新しい治療法が使われるようになってきました。しかし、実際の診療の現場での有効性や副作用については、まだ十分に明らかではありません。そのため、この研究の目的は、再発または難治性 LBCL 患者さんにおいて、二重特異性抗体薬による治療と従来の抗がん剤治療の治療成績や副作用を比較し、実際の診療での有効性および安全性を明らかにすることです。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象となる患者さんの診療録（カルテ）から収集し、二重特異性抗体薬による治療を受けた患者さんと、従来の抗がん剤治療を受けた患者さんの治療成績および安全性を比較します。その結果から、実臨床における二重特異性抗体薬の有効性および安全性を検討します。

5. 使用する情報

診療情報：

- 年齢、性別、全身状態、既往歴（これまでの病歴）、併存疾患
- 病気の種類（診断名、病理組織型など）や進行状況（病期）
- これまでの経過（診断日、再発確認日、前治療最終日など）と受けた治療内容（抗がん剤治療、放射線治療、CAR-T 細胞療法、造血幹細胞移植など）
- 血液検査結果、画像検査結果（CT、PET/CT など）
- 今回の治療内容（二重特異性抗体薬または従来の抗がん剤治療、治療回数治療の中断、延期、減量の有無など）
- 治療効果判定（治療が効いたかどうかとその持続期間）
- 有害事象（副作用）の種類および程度
- 治療後の経過（生存状況、再発・増悪の有無、次の治療開始の有無など）

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学 血液内科学 松本 雅則

当院の研究責任者

奈良県立医科大学 血液内科学 松本 雅則

共同研究機関と研究責任者

奈良県総合医療センター 血液・腫瘍内科 八木 秀男

市立奈良病院 血液・腫瘍内科 工藤 大輔

済生会中和病院 内科 岡橋 望

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を上記の共同研究機関で共有して研究を行います。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

提供方法：パスワード保護した電子ファイルを、研究責任者または研究分担者が管理のもと、セキュアな方法で提供します。

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2034 年 3 月 31 日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、

個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 血液内科 久保 政之

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail: msyk_kb@naramed-u.ac.jp