

臨床研究に関する情報公開

「未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における新治療導入後の診療実態と予後に関する国内多機関共同観察研究」について

1. 研究の概要

1) 研究の意義：CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の日常診療の実態を明らかにすることで、よりよい治療の進め方や今後のよりよい治療の開発に繋げることを目指しています。

2) 研究の目的：PEARL5 型（DA-EPOCH-R 療法と大量メトトレキサート療法を組み合わせた）治療の第 II 相試験の結果が報告された後に初発 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫と診断された患者さんを対象として、治療前の状態・治療内容・効果・生存に関する情報を収集し、CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の初診時病態と治療選択および各々の治療の有効性と安全性を調べ、さらに PEARL5 型治療の有効性と安全性が日常診療で再現されているかどうかを後方視的に評価し明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：

2016 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日までに参加施設において初発 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫と診断された方

（当院では 10 人の参加を予定しています。）

De novo CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における rituximab 併用化学療法の治療成績に関する後方視的調査研究（CD5+ DLBCL in R-era project）に同意された方（倫理委員会承認番号：E533）

2) 研究期間：許可日より 2025 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：診療録(カルテ)で 5) にある項目の情報について調べ、データをまとめます。その後、報告されている有効性と安全性との比較検討を行います。この調査のために新たに検査を行うことはありません。この研究の担当者は、全国の参加施設から集められた資料をもとに解析し、患者さんの病状、治療内容などを明らかにします。

また、前回の研究（De novo CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における rituximab 併用化学療法の治療成績に関する後方視的調査研究（CD5+ DLBCL in R-era project）に同意いただいた患者さんのデータは、個人が特定できないよう加工した上で研究代表者が保管しています。本研究ではそのデータを、個人が特定できないよう加工したまま解析に使用し、今回の結果と比較検討をします。

4) 使用する試料の項目：本研究では用いません。

5) 使用する情報の項目

この研究に使用する情報として、診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- ・ 診断名、診断日、診断時年齢、性別、治療前の血液検査・画像検査結果、治療内容、治療の効果、治療による副作用、追加治療の有無と内容、生存情報、遅発性の副作用の有無

6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは主施設である三重大学で適切に保管され、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後も、個人情報を特定できないようにしたまま半永久的に保管されます。なお、当院での情報は論文発表後10年間情報保管を行うことが定められています。その後廃棄する場合は、個人が特定できないようにしたまま廃棄します。

また、保管される既存情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。また、提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、上記いずれの場合でも、既存情報を提供する際は郵便または電子的配信によって三重大学大学院医学系研究科 先進血液腫瘍学へ送られます。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では日本学術振興会科学研究費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。当院の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

9) 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、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。内容についてお分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ください。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ませんので、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は不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

10) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科 先進血液腫瘍学 教授 山口素子
〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174
電話：059-232-1111

研究組織 (CD5+ DLBCL new-era project)

本研究は、研究代表者/研究事務局と、本研究の趣旨に賛同した国内研究者による共同研究です。

山口素子 （三重大学大学院 先進血液腫瘍学：研究代表者）

鈴木律朗 （島根大学医学部 血液・腫瘍内科学）

浅野直子 （長野県立信州医療センター 遺伝子検査科）

大島孝一 （久留米大学医学部 病理学教室）

伊豆津宏二 （国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科）

加藤光次 （九州大学大学院 病態修復内科学）

宮崎香奈 （三重大学大学院 血液・腫瘍内科学：研究事務局、統計解析事務局）

名藤佑真 （三重大学大学院 先進血液腫瘍学）

共同研究機関名と研究責任者名（順不同、敬称略）：

東北大学病院 福原規子

群馬大学医学部附属病院 横濱章彦

国立病院医機構渋川医療センター 斉藤明生

公立藤岡総合病院 外山耕太郎

埼玉医科大学国際医療センター 高橋直樹

埼玉医科大学総合医療センター 東 守洋

がん研究会有明病院 丸山 大
神奈川県立がんセンター 高橋寛行
聖マリアンナ医科大学 富田直人
新潟大学大学院医歯学総合研究科 瀧澤 淳
金沢医科大学 正木康史
福井大学医学部附属病院 根来英樹
岐阜大学医学部附属病院 兼村信宏
藤田医科大学岡崎医療センター 岡本昌隆
名古屋市立大学病院 飯田真介
愛知医科大学病院 村上五月
豊田厚生病院 平賀潤二
三重大学大学院医学系研究科 山口素子
京都大学大学院医学研究科 錦織桃子
大阪市立総合医療センター 吉田全宏
兵庫県立がんセンター 村山 徹
神鋼記念病院 常峰紘子
島根大学医学部附属病院 岡田隆宏
国立病院機構岡山医療センター 角南一貴
公立学校共済組合中国中央病院 増成太郎
愛媛県立中央病院 名和由一郎
九州大学大学院医学研究院 加藤光次
国立病院機構九州がんセンター 末廣陽子
久留米大学 大島孝一
長野県立信州医療センター 浅野直子

< 問い合わせ・連絡先 >

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 血液内科 講師 錦織 桃子
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話番号： 075-751-4420

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話番号： 075-751-4748
e-mail： ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp