

① 研究課題名：進行期びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する化学療法後の局所放射線治療の意義：単施設後方視的研究

② 研究の目的：

悪性リンパ腫の 1 つであるびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫は、抗がん剤や放射線による治療が良好であり、7 割は根治（治癒）させることが可能な病気です。しかし一部の方は再発・再燃を引き起こし、その場合には根治が困難となることが分かっています。進行期(StageⅢ・Ⅳ)の標準的な治療は、R-CHOP 療法と呼ばれる抗がん剤治療ですが、病変が大きい方や R-CHOP 療法を行っても病変が残っている方では、R-CHOP 療法に引き続き、局所放射線治療が行われます。しかし、局所放射線治療を合わせて行うことによる有効性や安全性は十分に明らかになっていません。

この研究は、びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の方を対象として、R-CHOP 療法後の根治的な局所放射線治療の治療効果(病変が縮小・消失する割合)と予後(再発までの期間、生存期間)、副作用との関係を明らかにすることを目的として行われます。

③ 研究期間：

西暦 2019 年 10 月 ～ 2020 年 3 月 31 日

④ 研究実施施設及び研究責任者

名古屋市立西部医療センター 血液・腫瘍内科

研究責任者：血液・腫瘍内科 部長 稲垣 淳

⑤ 研究の対象：

進行期 (StageⅢ・Ⅳ) のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫と診断され、名古屋市立西部医療センターで R-CHOP 療法を受けた後に、R-CHOP 療法に引き続き、2011 年 5 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に、根治的な局所放射線照射を受けられた方

⑥ 調査項目：

(a) 悪性リンパ腫に関する初回治療(R-CHOP 療法)開始時の基本情報

診断年月日、診断時年齢、性別、臨床病期、体調(PS)、節外病変数、腫瘍マーカー(LDH、sIL-2R)

(b) 初回治療開始時以降の状況 (2019 年 12 月 31 日まで)

1) 初回治療(R-CHOP 療法)に関する情報：コース数、各薬剤の投薬量、投薬日

2) 局所放射線治療に関する情報：放射線を照射した部位・合計線量、放射線治療開始日・終了日、治療効果、有害事象名・発現日・グレード

3) 転帰に関する情報：再発の有無、確認日、後治療の内容 等

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入し、集計・解析されます。

⑧ 研究成果の公開

日本血液学会で公表することを予定しています。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて症例調査票を作成します。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究に係る利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	血液・腫瘍内科	稲垣 淳 TEL：052-991-8121（代表）