

**未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する
ポラツズマブ ベドチン+R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究
- W-JHS NHL03 (POLASTAR) -**

市立福知山市民病院血液内科は、「未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブ ベドチン+R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究 - W-JHS NHL03 (POLASTAR) -」を実施します。そのため、対象となる患者様へ通常診療における使用実態に基づく診療情報及び生体試料(組織、血液)を利用させて頂きたいと考えています。実施にあたり市立福知山市民病院倫理委員会の承認を受けています。

・研究の目的

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)の初回治療は R-CHOP 療法に勝るものはなかったが、最近 POLARIX 試験(GO39942 試験)において Pola+R-CHP の R-CHOP に対する PFS 延長効果が示された。しかし、実臨床における有効性及び安全性データはなく、観察研究においてこれらの課題を検証することを目的とする。また、将来的な個別化治療に向けた Pola+R-CHP 療法の効果予測因子や早期再発予測につながる因子の探索、治療戦略最適化に向けた Pola+R-CHP 療法後の増悪・再発形式に応じた最適な後治療の検討などを行う。

・研究の方法

対象となる方:市立福知山市民病院血液内科において診療される、18 歳以上の未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者で、ポラツズマブ ベドチンの最新の添付文書に基づき、通常診療として Pola+R-CHP 療法を施行予定の患者。

研究期間:6 年(最初の患者登録日～総括報告書作成終了日)。

研究方法:検査、投薬その他の診断または治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、通常診療における使用実態に基づく診療情報及び生体試料(組織、血液)を利用する観察研究。個人情報保護、インフォームドコンセント、リスクや負担と利益に関して患者に同意を得た上で行う。検体・情報は匿名化された状態で一般社団法人 九州臨床研究支援センター(CReS九州)で厳重に管理保管される。同意はいつでも撤回できることを保証し、その際に検体・臨床情報は匿名化されたまま焼却により破棄される。

・インフォームド・コンセント

個人情報の保護、インフォームド・コンセント、リスクや負担と利益に関して患者様に同意を得た上で行います。

・個人情報の取り扱いについて

カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報

は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。この研究で得られた情報は研究責任者(市立福知山市民病院 血液内科医長 西山大地)の責任の下、厳重な管理を行い、患者様の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。

・お問い合わせ先

患者様、御家族様の御希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画および実施方法についての資料を入手または閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、検体・臨床情報が当該研究に用いられることについて患者様または代理人の方にご了承頂けない場合は研究対象としますので、2028年3月31日までに下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が学会や論文などで公表されている場合など、破棄できない場合があります。

研究責任者:

市立福知山市民病院 血液内科

医長 西山 大地

電話:0773-22-2101(代表) FAX:0773-22-6181

一般社団法人 九州臨床研究支援センター(CReS 九州)名称

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡倫理審査委員会

所在地 〒812-8582 福岡市東区馬出3丁目1番1号

九州大学先端医療イノベーションセンター1階

理事長 中西 洋一 地方独立行政法人 北九州市立病院機構 理事長

連絡先 特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡

TEL:092-643-7171/FAX:092-643-7172

mail@crnfukuoka.jp