

**再発または難治性のアグレッシブ非ホジキンリンパ腫患者を対象とした
モスネツズマブ+ポラツズマブ ベドチン併用療法の有効性及び安全性を
検討する多機関共同前向き観察研究 W-JHS NHL04 (SUNMOSTAR)**

市立福知山市民病院血液内科は、「再発または難治性のアグレッシブ非ホジキンリンパ腫患者を対象としたモスネツズマブ+ポラツズマブ ベドチン併用療法の有効性及び安全性を検討する多機関共同前向き観察研究 W-JHS NHL04 (SUNMOSTAR)」を実施する。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る。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る。

・研究の目的

本邦における実臨床下の再発または難治性のアグレッシブ非ホジキンリンパ腫患者に対するモスネツズマブ (Mosunetuzumab: Mosun) +ポラツズマブ ベドチン (Polatuzumab vedotin: Pola) 併用療法の有効性を、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(既存の腫瘍組織)を用いた観察研究により評価する。

・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 歳以上の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫(びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫)、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(Grade3B)患者で、通常診療として Mosun+Pola 併用療法を施行予定の患者。

研究期間: 5.5 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う。

・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う。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ない。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う。

・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せんので、2032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）

責任者：北九州市立病院機構 理事長 中西 洋一

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 九州大学病院内

TEL：092-631-2920 FAX：092-631-2929

E-mail：sunmostar-jim@cres-kyushu.or.jp