

2022年10月24日

下記にある研究機関の血液内科、第一内科、血液腫瘍内科、内科/血液腫瘍に
過去に通院・入院されたことのある患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] インドレントB細胞リンパ腫/マンツル細胞リンパ腫に対する ベンダムスチン治療の多施設共同後方視的解析

[研究代表機関名・長の氏名] 国立病院機構 北海道がんセンター ・院長・加藤秀則

[研究代表者名・所属] 統括診療部長/血液内科 藤本勝也

[共同研究機関・研究責任者名 / 機関の長名]

| | | | | | |
|------------|---------|--------|---|------|--------|
| 北海道大学病院 | 血液内科 | 豊嶋 崇徳 | / | 病院長 | 渥美 達也 |
| 菊郷会 愛育病院 | 血液内科 | 泉山 康 | / | 院長 | 岡本 宗則 |
| 札幌北楡病院 | 血液内科 | 小笠原 励起 | / | 院長 | 目黒 順一 |
| 市立札幌病院 | 血液内科 | 山本 聡 | / | 院長 | 西川 秀司 |
| 斗南病院 | 血液内科 | 長谷山 美仁 | / | 病院長 | 奥芝 俊一 |
| 勤医協中央病院 | 血液内科 | 佐賀 智之 | / | 院長 | 鈴木 隆司 |
| 札幌厚生病院 | 血液内科 | 高畑むつみ | / | 病院長 | 髭 修平 |
| 釧路ろうさい病院 | 内科 | 宮城島 拓人 | / | 院長代理 | 小笠原 和宏 |
| 旭川市立病院 | 血液内科 | 柿木 康孝 | / | 院長 | 斉藤 裕輔 |
| 市立函館病院 | 血液内科 | 伊東 慎市 | / | 院長 | 森下 清文 |
| 帯広厚生病院 | 血液内科 | 小林 一郎 | / | 病院長 | 大瀧 雅文 |
| 北見赤十字病院 | 第一内科 | 永島 貴博 | / | 院長 | 荒川 穰二 |
| 手稲溪仁会病院 | 血液内科 | 酒井 基 | / | 院長 | 古田 康 |
| 天使病院 | 血液内科 | 五十嵐 哲祥 | / | 院長 | 西村 光弘 |
| 札幌医科大学付属病院 | 血液内科 | 井山 諭 | / | 病院長 | 土橋 和文 |
| 旭川医科大学病院 | 血液腫瘍内科 | 進藤 基博 | / | 病院長 | 古川 博之 |
| 旭川厚生病院 | 内科/血液腫瘍 | 佐藤 一也 | / | 院長 | 森 達也 |
| 岩手医科大学付属病院 | 血液腫瘍内科 | 小宅 達郎 | / | 病院長 | 小笠原 邦昭 |

[研究の目的]

道内にある医療機関においてベンダムスチンで加療されたインドレントB細胞リンパ腫およびマンツル細胞リンパ腫症例のデータを集積し、多数例のデータを後方視的に解析

することで、実臨床でのベンダムスチン治療の認容性、有効性、さらに有効性が期待できる因子を検討すること

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2010年12月1日から2020年12月31日までの間に本研究に参加する機関に通院又は入院し、ベンダムスチンを含む化学療法を施行したインドレントB細胞リンパ腫およびマントル細胞リンパ腫の方

○利用するカルテ情報：2022年12月31日までの情報を利用します。

- ① 背景情報：性別
- ② 疾患情報：組織型、診断日、初回治療開始日、初回治療開始日から24ヶ月以内の進行の有無（POD24）、ベンダムスチン治療直近の治療開始日
- ③ ベンダムスチン治療開始時情報：年齢、Performance Status、LDH、病期、節外病変数、Hb値、骨髄浸潤の有無、節性病変数、最大リンパ節直径、 $\beta 2$ ミクログロブリン、可溶性IL-2レセプター、白血球数と分画
- ④ ベンダムスチン治療内容：ライン数、治療開始日、併用化学療法、初期投与量、投与サイクル数、次サイクル以降での減量、治療延期の有無、治療中止と理由、維持療法の有無、最大治療効果
- ⑤ 転帰：進行の有無と時期、次治療開始の有無と時期、生存の有無、死亡原因と死亡日、最終観察日

[研究実施期間]

実施許可日～2024年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

住所： 函館市港町1丁目10番1号 _____.

医療機関名：市立函館病院 研究責任者：伊東 慎市 _____.

電話：0138-43-2000（代表） FAX：0138-43-4434 _____.