

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学血液講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 29 年 12 月 福島県立医科大学医学部血液内科学講座 講座主任
池添 隆之

【研究課題名】

初発低悪性度リンパ腫およびマントル細胞リンパ腫を対象とした R-Benda 療法の有効性に関する後方視的検討

【研究期間】

平成 29 年 12 月（承認後）～ 平成 34 年 12 月

【研究の意義・目的】

これまで B 細胞性の悪性リンパ腫に対する化学療法としては、抗 CD20 抗体のリツキシマブにアルキル化剤のエンドキサン (CY) やアントラサイクリン系抗がん剤のドキシソルビシン (DXR) などを組み合わせた多剤併用化学療法 (R-CHOP 療法) が標準治療として施行されてきました。2000 年以降、アルキル化剤とプリン代謝拮抗薬の特徴を併せ持つ合成化合物のベンダムスチンが臨床応用され、リツキシマブとの併用療法 (rituximab-bendamustine: R-B 療法) が開発され、再発・治療抵抗性低悪性度 B 細胞性リンパ腫およびマントル細胞リンパ腫に対する高い有用性が確認された他。更には初発の症例に対しても従来の R-CHOP 療法と比較して有意に無増悪生存率 (PFS) を延長しました。こうしたことから我が国においても 2016 年 12 月より初発低悪性度 B 細胞性リンパ腫およびマントル細胞リンパ腫に対して R-B 療法が認可され保険適応となりましたが、R-CHOP 療法と比較した奏効率に関する大規模な日本からの臨床研究は未だ報告されていません。そこで、日本人の初発低悪性度 B 細胞性リンパ腫およびマントル細胞リンパ腫においても、これまで同様の結果が得られるのか明らかにすることを目的に、当院を含む県内の血液疾患診療に携わる多施設から該当症例を収集し、治療効果の解析を行うことで R-B 療法の有用性について検討します。

【研究の方法】

〈アンケート調査〉

福島県内の血液疾患診療に従事する施設において、初発低悪性度リンパ腫およびマントル細胞リンパ腫に対して R-Benda 療法を施行した症例経験のある施設を対象に、本調査研究への協力を依頼し、可能と回答した施設より本調査に該当する症例をお知らせいただき、「初発低悪性度リンパ腫およびマントル細胞リンパ腫に対する R-Benda 療法の実態調査票」に基づき症例毎の情報記入を依頼します。

〈集計と解析〉

アンケート調査票を収集し、研究事務局において調査データを解析後、治療後の無増悪生存率 (PFS; progression free survival) や全生存率 (over all survival) に関して結果を公表します。

【研究組織】

- (所属) 福島県立医科大学血液内科学講座 (職) 主任教授 (氏名) 池添隆之
- (所属) 福島県立医科大学新医療系学部設置準備室 (職) 教授 (氏名) 小川一英
- (所属) 福島県立医科大学腫瘍内科学講座 (職) 准教授 (氏名) 野地秀義
- (所属) 福島県立医科大学血液内科学講座 (職) 准教授 (氏名) 大河原浩

(所属) 福島県立医科大学血液内科学講座 (職) 助教 (氏名) 木村哲
(所属) 福島県立医科大学血液内科学講座 (職) 助教 (氏名) 七島晶子
(所属) 福島県立医科大学血液内科学講座 (職) 助教 (氏名) 高橋裕志
(所属) 福島県立医科大学血液内科学講座 (職) 助教 (氏名) 原田佳代
(所属) 福島県立医科大学血液内科学講座 (職) 助手 (氏名) 佐野隆浩
(所属) 福島県立医科大学血液内科学講座 (職) 助手 (氏名) 深津真彦
(所属) 福島県立医科大学会津医療センター血液内科学講座
(職) 教授 (氏名) 大田雅嗣

【共同研究機関】

(所属) いわき市立総合磐城共立病院血液内科
(職) 血液内科主任部長 (氏名) 濱崎洋一
(所属) 太田西ノ内総合病院
(職) 血液疾患センター (氏名) 神林裕行
(所属) 北福島医療センター血液内科 (職) 血液疾患センター長 (氏名) 甲斐龍幸
(所属) 白河厚生総合病院第二内科 (職) 血液腫瘍センター長 (氏名) 三田正行
(所属) 寿泉堂総合病院血液内科 (職) 血液内科部長 (氏名) 岡本正俊

【研究代表者】

(所属) 福島県立医科大学血液内科学講座 (職) 主任教授 (氏名) 池添隆之

【他の機関等への試料等の提供について】

該当なし

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部血液内科学講座 担当 原田佳代

電話:024-547-1193 FAX: 024-547-1194

E-mail:hemato@fmu.ac.jp