

当院においてA-CHP療法またはCHOP（THPCOP含む）療法の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「A-CHP療法時代における未治療末梢性T細胞リンパ腫患者のリアルワールドデータ」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 血液内科 前田 嘉信

1) 研究の背景および目的

この研究では、未治療の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）の患者さんを対象に、現在の標準治療であるA-CHP療法（ブレンツキシマブ・ベドチン、シクロホスファミド、ドキソルビシン、プレドニゾロン）およびCHOP療法（シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾロン）の有効性、安全性を検討するために行います。先行研究である治験の結果では、A-CHP療法がCHOP療法よりも有効であることが報告されていますが、実臨床における有効性の比較は明らかではありません。この研究により、PTCLの患者さんに対する適切な治療法の選択が可能になると考えます。なお、CHOP療法群には、H（ドキソルビシン）をTHP（テラルビシン）に変更したTHPCOP療法群も含まれます。

2) 研究対象者

2015年4月1日～2025年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関でPTCL（WHO第5版における未分化大細胞リンパ腫、PTCL, not otherwise specified, nodal T-follicular helper cell lymphoma）と診断され、初回治療としてA-CHP療法もしくはCHOP（THPCOP含む）療法を受けられた方140名、岡山大学病院 血液内科においては治療を受けられた方約5名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から約1週間後

4) 研究方法

当院においてA-CHP療法もしくはCHOP（THPCOP含む）療法の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療情報からデータを選び、有効性や生存に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

- ・年齢、性別、診断日、再発日、最終転帰確認日、最良治療効果判定、全治療効果判定、再発時の所見、治療開始前のリンパ腫の性質や広がり、血液検査、画像検査、病理検査結果、治療内容など。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学 血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を他の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は資金提供を受けずに実施します。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

機関名：岡山大学

所属：血液・腫瘍・呼吸器内科学

氏名：寺尾 俊紀

連絡先電話番号：086-235-7227（水曜～金曜 9時～17時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 血液内科 前田 嘉信

共同研究機関

愛媛県立中央病院	血液内科	佐伯 恭昌
高知医療センター	血液内科・輸血科	今井 利
四国がんセンター	血液腫瘍内科	吉田 功
岡山医療センター	血液内科	中村 真
岡山市立市民病院	血液内科	廻 勇輔
岡山赤十字病院	血液内科	新谷 大悟
岡山ろうさい病院	内科	矢野 朋文
姫路赤十字病院	血液・腫瘍内科	浅野 豪

広島市立広島市民病院 血液内科
福山市民病院 内科

西森 久和
杉浦 弘幸