

患者さんへ

低悪性度 B 細胞性リンパ腫に対する Bendamustine 療法の 相対用量強度に関する後方視的研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2013 年 3 月から 2021 年 10 月に当院で診断され、トリアキシン（ベンダムスチン）療法を行った 20 歳以上の低悪性度 B 細胞性リンパ腫の患者さん

2. 研究目的・方法

日本血液学会より出版されております造血器腫瘍ガイドラインにおきまして、治療適応となる濾胞性リンパ腫を代表とする低悪性度 B 細胞性リンパ腫に対しリツキサンもしくはガザイバトリアキシン（ベンダムスチン）療法がファーストラインとして治療が推奨されています。しかしながらトリアキシン（ベンダムスチン）は嘔気や倦怠感、食欲不振や骨髄抑制、感染症など様々な有害事象があり、減量せざるをえない患者さんが多くいらっしゃいますし、6 コース行うことが標準治療ですが途中で中断せざるを得ない患者さんが多くいらっしゃいます。減量の程度は担当医が判断していますが、どの程度減量しても効果が保たれるのか、何コースで中断しても効果が保たれるのかは実際のところわかっていません。それを明らかにするために調査しました。

研究期間は、院長承認後～2023 年 7 月までです。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病理診断、病期、全身症状（B 症状：発熱、盗汗、体重減少等）の有無、治療開始時の検査値、骨髄浸潤の有無等

5. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

佐藤 淑

湘南鎌倉総合病院 血液内科

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話番号：0467-46-1717

作成年月日：西暦 2023 年 1 月 31 日作成（第 1.1 版）