

患者さんへ
「未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対しての
Pola-R-CHP^{※1} 療法と R-CHOP^{※2} 療法の比較」

※1 Pola-R-CHP: ポラツズマブ ベドチン、リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、プレドニゾン

※2 R-CHOP: リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾン

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。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ること、それが困難な場合には、その情報を公開することが必要とされています。

なお、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	当院で 2022 年 4 月から 2023 年 3 月にびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫と診断された/される患者さん
2 研究目的・方法 経過	長年 R-CHOP 療法がびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者さんに対して初回治療として使用されてきましたが、ポラツズマブベドチンが未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対しても保険適応となったことにより、Pola-R-CHP 療法が治療として認められました。本治療は国内導入直後であるため、当院でも有効性や安全性について解析による評価を行うことを目的としています。 研究の期間: 施設院長許可後から 2023 年 12 月
3 情報の利用拒 否	同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。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。その場合は、「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	情報: 年齢、性別、病歴、抗がん剤治療の治療歴、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する初回治療の内容、副作用等の発生状況、自覚症状及び他覚所見、血液学的検査結果、骨髄検査結果、画像検査(CT、MRI)所見 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: 角田 駿 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

2023 年 3 月 31 日作成(第 1.1 版)