

患者さんへ

「再発難治びまん性大細胞性リンパ腫に対するエプコリタマブの有効性と安全性」

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のお一人ずつから直接同意を得ることができるときには、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が必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な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以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2023年4月～2026年4月に当院血液内科で再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対しエプコリタマブ(商品名:エプキンリ®)を投与された患者さん
2 研究目的・方法	<p>2023年より、日本国内で「エプコリタマブ(商品名:エプキンリ®)」という新しい治療薬が承認されました。エプコリタマブは二重特異性抗体薬で、がん細胞と免疫細胞の両方に結合し、患者さん自身の免疫の力を利用してがんを攻撃する仕組みを持っています。これまでの臨床報告では、3番目以降の治療(3rd line)として使用された症例はまだ多くありません。特に「ベンダムスチン」という薬を使った後は、免疫細胞(T細胞)が減少するため、エプコリタマブの効果や安全性に影響する可能性があると考えられています。</p> <p>この研究では、診療録の情報から再発・難治性のびまん性大細胞性リンパ腫の患者さんに対してエプコリタマブ療法を行い、その効果と安全性について後方視的に検討しています。特に、ベンダムスチンの投与期間や投与量と、エプコリタマブの効果との関係を明らかにすることを目的としています。これにより、将来の患者さんにとってより安全で効果的な治療選択肢を提供できるよう努めてまいります。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後(2026年1月予定)～2028年1月</p>
3 情報の利用拒否	<p>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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「6. 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。</p> <p>ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	背景(年齢・性別・病気の進み具合・全身状態・血液検査の値・がん細胞の特徴・腫瘍の大きさ)、病歴/治療歴(過去の治療内容・ベンダムスチンの投与量と期間・効果)、エプコリタマブ投与前の状態(血液検査の値・腫瘍の大きさ・場所・腫瘍を小さくする処置の有無・免疫細胞の数)、治療中の有害事象発現の有無 等

5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	<p>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できますのでお申出下さい。</p> <p>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 住所：神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717</p>

2026年1月30日作成(第1.1版)