IRB 番号「2019-1078」

研究課題名「(R)CHOP 療法を受けた悪性リンパ腫患者における発熱性好中球減少症発症とそれに影響を与える因子の検討に関する臨床研究(第 2 期調査) 付随研究」

1. 研究の対象

2015 年 1 月～2017 年 6 月に当院で悪性リンパ腫の治療として(R)CHOP 療法を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的: (R)CHOP レジメンを受けた悪性リンパ腫患者さんで、発熱性好中球減少症(FN)の予防と治療の目的で使われる G-CSF 製剤がどのような背景で使われたのか調査します。

方法: 「(R)CHOP 療法を受けた悪性リンパ腫患者における発熱性好中球減少症発症とそれに影響を与える因子の検討に関する臨床研究(第 2 期調査)」で得られたデータを用いて解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、試料の取扱いはありません。

下記の情報を、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理(下記参照)を行った上で取り扱っています。

- ・治療背景: 年齢、性別、PS、BMI、疾患(疾患名、ステージ、骨髄浸潤有無)、合併症の有無(糖尿病、肝・腎・心疾患、未完治の創傷、その他)、既往歴の有無、血液パラメータ(アルブミン、総ビリルビン、ヘモグロビン、ANC、ALC)
- ・(R)CHOP 療法レジメンに関する情報化学療法に関する情報: 各薬剤の用量、次サイクルまでの日数
- ・(R)CHOP レジメン終了後の FN 発症に関する情報: 体温、好中球数、予防的・治療的処置関連情報、FN 発症による入院状況

4. 外部への試料・情報の提供

研究委託元機関: 協和キリン株式会社

統計解析委託機関: 株式会社日本科学技術研修所

患者さんの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号を付け、誰のものかわからないようにした上で(匿名化といいます)、当院診療科にて外部と接続しないコンピューターにパスワードをかけた上で厳重に保管します。上記研究委託者、統計解析委託機関へ情報を提出する際も、この符号が用いられるため、氏名・住所等が提供されること

はありません。

5. 研究組織

研究委託元機関:協和キリン株式会社

統計解析委託機関:株式会社日本科学技術研修所

6. 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。

また、試料・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、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

研究責任者 血液腫瘍科 副部長 横山 雅大

連絡先:電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141