

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章第12イに基づき、以下の通り情報公開します。

【研究課題名】再発・治療抵抗性の若年者悪性リンパ腫に対する ESHAP 療法と DHAP 療法の有効性と安全性の比較検討

【研究期間】許可されてから平成32年3月31日まで

【対象となる方】

2006年1月1日から2015年11月30日の間に自治医科大学附属病院または自治医科大学附属さいたま医療センターにて再発・治療抵抗性悪性リンパ腫に対して救済化学療法として ESHAP 療法または DHAP 療法を施行された方。

【研究の意義】

再発・治療抵抗性の悪性リンパ腫に対する救済化学療法は ESHAP 療法、GDP 療法、ICE 療法、DHAP 療法等が報告されています。ICE 療法と DHAP 療法、GDP 療法と DHAP 療法の治療効果・安全性は直接比較した報告はありますが、ESHAP 療法と DHAP 療法を直接比較した報告はほとんどありません。今回、診断時や治療時に行われた検査結果を調査する事によって、ESHAP 療法と DHAP 療法の有効性と安全性を比較できると考えています。

【研究の目的】

70 歳以下の再発・治療抵抗性の悪性リンパ腫に対し、治療効果が得られない場合や再発・再燃した場合に用いる救済化学療法として、ESHAP 療法もしくは DHAP 療法を施行した症例において、ESHAP 療法と DHAP 療法の有効性・安全性を比較・検討し、ESHAP 療法と DHAP 療法の有効性と安全性を明らかにします。

【研究の方法】

自治医科大学附属病院と自治医科大学附属さいたま医療センターの診療録を用いて、診断目的や化学療法の効果判定目的に行われた臨床経過、血液検査(末梢血、生化学)、画像診断(X 線、CT、MRI、PET-CT)、生理学検査(心電図、肺機能)、病理検査(細胞、組織)、感染症検査(細菌、ウイルス)、染色体検査(腫瘍細胞)、細胞表面マーカーの情報と奏効率、無増悪生存率、無症候生存率、全生存率、有害事象、自家末梢血造血幹細胞移植施行率、CD34 細胞採取数とを比較検討します。検体収集や新たな測定は行いません。

【個人情報の保護】

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理審査委員会の承認のうえ実施されます。特に対象者の方に新たにご負

担頂くことはありません。この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。被験者の人体試料や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当院血液科において厳重に保管します。ただし、場合には、血液科講座においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行います。ご自分のデータを使われたくない方は、下記連絡先まで御連絡ください。本研究に参加を希望しない被験者において、連絡が届いた時点ですでに研究成果が発表された場合は、同意は撤回できません。また、研究参加を断っても不利益を受ける事はありません。

【研究参加者にもたらされる利益及び不利益】

被験者個人には直接の利益・不利益はありません。

【結果の公表】

学会発表、論文化によって公表する予定はあります。被験者の個人情報は一切 公表いたしません。

【研究機関】

自治医科大学附属病院 内科学講座 血液学講座
自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

【研究責任者】 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 助教 和田英則
〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847 電話:048-647-2111

【苦情の窓口】 自治医科大学附属さいたま医療センター総務課
〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 電話:048-647-2111