

自治医科大学附属病院血液科の外来ないし入院診療を受けられた患者さんへ

【研究課題】再発および治療抵抗性びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) における救援化学療法としての R-GDP 療法の検討

1. 対象となる方

2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、自治医科大学附属病院血液科において、再発および治療抵抗性びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) の診断で化学療法 (R-GDP 療法*1 またはその変法 R-GDC 療法*2) を受けた方を対象とします。

*1 R-GDP;rituximab、gemcitabine、cisplatin、dexamethasone を併用する化学療法

*2 R-GDC;rituximab、gemcitabine、carboplatin、dexamethasone を併用する化学療法

2. 研究目的・意義

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) は、日本における悪性リンパ腫のなかで最も頻度の高い病型です。近年の治療法の進歩により、多くの患者さんにおいて、初回寛解導入療法で完全寛解が得られます。しかしその一方で、完全寛解を達成しても一部の方では再発をします。また一部の方では、初回寛解導入療法で十分な治療効果が得られず、治療抵抗を示します。

このような再発ないし治療抵抗性の DLBCL の治療としては、まず、これまでに使用していない抗がん剤を組み合わせた救援化学療法をおこないます。しかし救援化学療法のみでは、治癒を目指すことは困難であることが明らかになっています。治癒を目指すためには、救援化学療法につづいてより強力な治療をおこなうことが必要だと考えられてきました。具体的には、救援化学療法が有効で、かつ全身状態などから強力な治療に耐えうると判断された場合は、治癒を目標として、自家末梢血幹細胞移植を併用した超大量化学療法(自家移植)をおこなうことが、これまでの標準的な考え方でした。

救援化学療法につづくより強力な治療について、自家移植以外の新たな治療選択肢として、近年では『キメラ抗原受容体導入 T 細胞 (CAR-T) 療法』が登場しています。今後、自家移植および CAR-T 療法について、どのような病状でどちらの治療を選択すべきか、状況に応じて治療選択がより細分化されていくのではないかと考えられています。そして私たちは、自家移植または CAR-T 療法の治療選択をより適切におこなうためには、効果が高く、かつ自家移植ないし CAR-T 治療へ安全につなげていける救援化学療法を選択することが大切だと考えています。

自治医科大学附属病院血液科では、救援化学療法として、有効性および安全性を考慮したうえで、R-GDP 療法(またはその変法の R-GDC 療法)を第一選択としてきました。

この研究では、再発ないし治療抵抗性の DLBCL において、初回救援化学療法として R-GDP

療法を施行した場合の治療成績を解析することで、どのような症例で R-GDP 療法の奏効が期待できるのかを明らかにしたいと考えています。さらにその結果をもとに、自家移植または CAR-T 療法、どちらを選択すべきかの指標を明らかにし、再発ないし治療抵抗性の DLBCL における治療成績向上を目指したいと考えています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに採血や受診などのご負担をいただくことはありません。

収集する情報：

- 1) 発症時の診断名(病理組織型)
- 2) Transform の有無とその時期
- 3) 性別
- 4) 発症時年齢
- 5) 発症時の病期診断
- 6) 発症時 IPI*3

*3 IPI;International Prognostic Index の略。DLBCL の予後予測モデル。年齢、血清 LDH 値、PS(全身状態指標)、病期分類、節外病変数、の 5 つの予後因子の数で、予後予測を分類する。

- 7) 初回治療レジメン
- 8) 初回治療導入日
- 9) 初回治療における治療効果
- 10) 初回治療で寛解の場合、再発までの期間
- 11) R-GDP 療法導入までに、他に救済化学療法をおこなったか否か
- 12) (行った場合)レジメンと開始日、治療効果
- 13) R-GDP ~~レジメンにつき、CDDP あるいは CBDCA のいずれを使用したか~~療法、またはその変法 R-GDC 療法、どちらの治療をおこなったか
- 14) R-GDP 療法の実施回数
- 15) R-GDP 療法の治療効果
- 16) R-GDP 療法の後でおこなった救済化学療法の有無
- 17) (行った場合)レジメンと開始日、治療効果
- 18) 自家移植施行の有無
- 19) (行った場合)前処置レジメンと実施日、治療効果
- 20) CAR-T 療法施行の有無
- 21) (行った場合)実施日、治療効果
- 22) 最終的な転帰

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024 年●月●日

5. 研究期間

2024 年●月●日 から 2026 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が内科学講座血液学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、内科学講座血液学部門研究費を用いて実施しますので、利益相反は生じません。

8. 研究組織

研究責任者の氏名・所属・職名等		
氏名		所属・職名
畑野 かおる	内科学講座血液学部門	講師

研究分担者の氏名・所属・職名等		
氏名		所属・職名
神田 善伸	内科学講座血液学部門	教授
藤原 慎一郎	附属病院輸血・細胞移植部	教授
大嶺 謙	内科学講座血液学部門	准教授
上田 真寿	内科学講座血液学部門	講師
佐藤 一也	内科学講座血液学部門	講師
山本 千裕	内科学講座血液学部門	講師
蘆澤 正弘	内科学講座血液学部門	学内講師
皆方 大佑	内科学講座血液学部門	助教
海野 健斗	内科学講座血液学部門	病院助教

戸田 由美子	内科学講座血液学部門	臨床助教
中島 広大	内科学講座血液学部門	臨床助教
村橋 類	内科学講座血液学部門	臨床助教
兵頭 和樹	内科学講座血液学部門	臨床助教
小山 竣介	内科学講座血液学部門	臨床助教
横山 大蔵	内科学講座血液学部門	臨床助教
古木 柊佳	内科学講座血液学部門	臨床助教
野口 篤人	内科学講座血液学部門	臨床助教
富永 龍太郎	内科学講座血液学部門	臨床助教
川口 慎一郎	内科学講座血液学部門	大学院生

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者

所属: 自治医科大学 内科学講座血液学部門

職名: 講師 氏名 畑野 かおる

電話番号: 0285-58-7353

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933