

受付番号

623

倫理審査申請書(臨床研究)

2020 年 12 月 15 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属 血液内科

職名 部長

氏名 山田 俊樹



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ併用化学療法の有効性、安全性の検討			
代表者名	所属	血液内科	氏名	山田 俊樹
共同診療者名	所属		氏名	
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的 濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ併用化学療法の有効性、安全性の検討 方 法 後方視的に、診療録より、臨床症状、血液検査データ、画像データ等を抽出し、有効性、安全性を検討する。			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 初発および再発・難治の濾胞性リンパ腫に対し、オビヌツズマブ併用化学療法を施行した症例 2 症例件数 約20人 3 実施手順 後方視的に、診療録より、臨床症状、血液検査データ、画像データ等を抽出 4 調査期間 2019年1月～2023年12月 5 患者の同意方法 後方視的なデータ抽出であり、同意なし 6 調査項目 登録時、治療経過中、治療終了後の臨床症状、血液検査データ、画像データ				

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ併用化学療法の有効性、安全性の検討

1. 研究対象者および研究対象期間

2019年1月から2023年12月の期間に初発および再発・難治の濾胞性リンパ腫に対し、オビヌツズマブ併用化学療法を施行した当センターの患者様

2. 研究目的・方法

濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ併用化学療法は通常の保険診療での使用が承認されているが、まだ、使用症例数は少なく、特に日本人での十分なデータの蓄積はありません。後方視的に、診療録より、臨床症状、血液検査データ、画像データ等を抽出し、有効性、安全性の検討を検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

入院日、生年月日、性別、臨床症状、血液検査データ、画像データ等

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 血液内科 山田 俊樹
電話番号：058-246-1111