

研究協力のお願

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。なお、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。

最後に、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：70歳以上の高齢びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした高齢者機能評価の意義を明らかにするための多施設前方視的観察研究（G-POWER）

1. 研究対象者および研究対象期間

研究対象者：以下の基準を全て満たす患者とする。(1)WHO分類(改訂第4版2017年)で新規にCD20陽性DLBCLと診断された、未治療の患者（本研究で対象となるのは下記の組織診断名の患者、形質転換例も含む）（治療開始前のステロイド投与は許容する）(a)DLBCL(NOS):びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(非特定型),(b)THRLBCL:T細胞組織球豊富型大細胞型B細胞リンパ腫,(c)EBV DLBCL(NOS):非特定型EBV陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫,(d)ALK(+)LBCL:ALK陽性大細胞型B細胞リンパ腫,(e)HHV8DLBCL(NOS):非特定型HHV8陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫,(f)HGBL(MYC,BCL2/6):MYCおよびBCL2かつ/またはBCL6再構成高悪性度B細胞リンパ腫,(g)HGBL(NOS):非特定型高悪性度B細胞リンパ腫。(2)診断時年齢が70歳以上の患者(3)Pola-R-CHP療法、R-CHOP療法、R-THP-COP、療法R-EPOCH療法のいずれかで治療予定の患者(投与量は施設・主治医の判断)(4)CNS浸潤がない患者(5)本血球について患者本人または代諾者により、文書による同意を得られた患者(6)アジア人の患者

研究対象期間：倫理審査委員会承認をもって研究を開始し、全ての研究対象者が最終観察日を完了した時点、中止した時点。または研究対象者が来院しなくなった時点（すなわち、研究責任者または研究分担者が患者と連絡を取れなくなった時点）で終了する各研究対象者の研究期間は、同意取得日から最終観察日または中止判断日までとする。中止判断日とは研究責任者または研究分担者が、頭蓋研究対象者での研究の中止を判断した日とする。

予定登録期間：臨床研究倫理審査委員会承認後から2年

予定観察期間：最終研究対象者登録から2年

予定総研究期間：4年6ヶ月（予定終了日：2028年9月30日）

2. 研究目的・方法

DLBCLに対する治療成績は近年大きく向上しているが、高齢化社会の進行に伴い、高齢者DLBCLの患者数が増加している。この状況を踏まえ、高齢者機能評価を用いて高齢者DLBCL患者の身体的及び生理的機能の低下を評価して、その基準を確立することで、個別化された治療方針の策定と治療の質の向上を目指す。また、高齢DLBCL患者におけるクローン性造血(clonal hematopoiesis of indeterminate potential: CHIP)の頻度を調査し、さらにCHIPが有害事象や治療成績にどのような影響を与えるか評価するために検体収集を行う。

3. 個人情報の取り扱い

本研究ではプライバシーを保護するため、研究対象者の氏名、現住所の詳細、電話番号、Eメールアドレス、勤務先情報、通学先情報を取得しない。医療情報は発番された症例登録番号を用いて同定され、研究の結果が公表される場合にも研究対象者の身元のプライバシー保護に配慮する。

4. お問い合わせ先

地方独立行政法人岐阜県総合医療センター
血液内科 部長 山田俊樹

電話番号：058-246-1111

（内線：8015）