

受付番号	463
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

平成 31 年 3 月 13 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	初発濾胞性リンパ腫に対するベンダムスチン+リツキシマブ療法の有効性、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)	<p>目 的 初発濾胞性リンパ腫に対し、ベンダムスチン+リツキシマブ療法の有効性、安全性を検討する</p> <p>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。</p>		
<p>診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日</p> <p>1 調査対象患者 初発濾胞性リンパ腫に対し、ベンダムスチン+リツキシマブ療法を施行した症例</p> <p>2 症例件数 約30人</p> <p>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</p> <p>4 調査期間 平成29年1月～平成33年12月</p> <p>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</p> <p>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</p>			

- (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。

実施計画書

平成 31 年 3 月 13 日

血液内科部長 山田俊樹

初発濾胞性リンパ腫に対するベンダムスチン+ リツキシマブ療法の有効性、安全性の検討

【目的】ベンダムスチンは、薬理作用としてアルキル化作用と代謝拮抗作用の両者を併せもつという、既存の抗がん剤とは異なる作用機序を有するため、再発・難治性の低悪性度リンパ腫に頻用されてきたが、2016 年 12 月に初発症例への保険適応が承認され、これまで 1st ラインで施行されてきた R-CHOP 療法との使い分けが問題となってきた。今回、初発濾胞性リンパ腫に対しベンダムスチン+ リツキシマブ療法を施行し、その有効性、安全性を検討する。

【対象および方法】2017 年 1 月以降、初発濾胞性リンパ腫に対し、通常の保険医療としてベンダムスチン+ リツキシマブ療法を施行した症例につき、後方視的に、診療録より、臨床症状、血液検査データ、画像データを抽出し、有効性、安全性を検討する。

上記にてまとめたデータを、関連学会にて発表予定