

研究実施のお知らせ

2026年1月5日 ver.1.0.

はじめに

研究の対象となる方のうち、様々な事情により連絡をとらせていただくことが困難な方へむけて、今回の研究についてお知らせいたします。

研究課題名

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における Pola-R-CHP 療法の安全性と有効性の評価

研究の対象となる方

2022年9月1日から2025年12月31日の間に、当院でびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対して Pola-R-CHP 療法を受けられた方です。

研究の目的・意義

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者さんに対する初発治療として、Pola-R-CHP 療法（ポラツズマブ・ベドチン、リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、プレドニゾロン）は標準治療の一つです。ただし承認されてからの日はまだ浅く、長期的な治療成績についてはこれから検証していく必要があります。また高齢患者さんに対するその有効性については未確定なところがあります。従来治療と比較して有害事象が多くなる可能性も否定はできず、実際の臨床での使用状況を詳細に検討することで、この治療法がより適した患者さんを特定したり、より適切な管理方法を明らかにしたりすることを目的としており、それが明確となれば患者さんにとっても有益なことから考えます。

本研究では、Pola-R-CHP 療法を受けたびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者さんの症状や検査データ、治療内容や経過などを詳細に調べることで、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を発症された患者さんをより適切に診療するための手がかりをみつけ、今後の診療に役立つ情報を社会に還元することを目標としています。

研究の方法

この研究は、京都第一赤十字病院で行います。対象となる患者さんのカルテ情報を用いて、疾患の特徴、治療内容、患者さんの予後・合併症などを検討します。あなたの個人情報をご本人が特定できる形で使用することはありません。具体的な個人情報の取り扱いについてですが、研究用に収集する情報を患者さんの氏名や患者 ID（診察券番号）とは、きりはなして保管します。その際、収集した情報が全く誰のものかわからなくなってしまうと、正しく情報が収集されたか確認できなくなるため、ひとりひとりの情報ごとに研究用に新しく符号をつけます。個人と符号化された情報を対応させる対応表は、研究責任者が厳重に管理し、他の機関へ提供されることはありません。今回、カルテから収集する情報は以下のとおりです。

- ① びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫診断時の状況（年齢、性別、全身状態等）

- ② びまん性大細胞型B細胞リンパ腫診断時の検査データ
- ③ 病理検査結果（採取された組織について顕微鏡を用いて診断する検査）
- ④ びまん性大細胞型B細胞リンパ腫発症時に併せ持っていた疾患、既往症
- ⑤ 画像検査（CT、PET-CT、その他おこなわれた画像検査）
- ⑥ びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の治療・治療効果・有害事象
- ⑦ リンパ腫の病状経過（再発有無、再発後治療、死因など）
- ⑧ その他

研究の期間

2026年1月（研究許可後）～2028年12月31日

研究組織

●研究代表者（総括責任者）

京都第一赤十字病院 血液内科 内山 人二

●研究分担者

京都第一赤十字病院 血液内科 古林 勉

京都第一赤十字病院 血液内科 埜中 広一

京都第一赤十字病院 血液内科 村松 彩子

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人・患者さんご本人の保護者または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。利用停止をお申し出いただいてもいかなる不利益を被ることはございません。なお、利用停止のお申し出は、2026年10月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

相談窓口

京都第一赤十字病院 血液内科 古林 勉

〒605-0981 京都市東山区本町 15-749

電話 075-561-1121（代表） FAX 075-561-6308