

## 再発・難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する移植成績の検討

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科/内分泌代謝・糖尿病内科/小児科/別府病院・内科では、現在再発・難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者さんを対象として、造血幹細胞移植治療に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023 年 8 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (Diffuse large B-cell lymphoma: DLBCL) は、B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL: non-Hodgkin lymphoma) の約 30%を占める最大病型です。初回化学療法により、約半数の患者で治癒が得られます。よく採用される化学療法に、R-CHOP 療法などが挙げられます。移植が受けられる再発・難治性 DLBCL 患者では、まず救済化学療法を行ない、自家移植を行うことが標準療法です。

これら化学療法と移植治療を組み合わせた治療は、日本の日常臨床として行なわれてきました。しかし、これらの治療はほとんどが海外の報告から採用されたもので、日本の症例の解析に基づくものではありません。

そこで今回、「再発・難治性 DLBCL に対する移植成績の検討」を行い、日本での DLBCL の治療成績の現状を明らかにすべく、本研究を企画しました。

### 3. 研究の対象者について

全国の医療機関で 2005 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに再発・難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の診断で造血幹細胞移植治療を受けられた方 800 例の調査を見込んでおり、九州大学病院においては 70 例を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）から、先行研究「造血細胞移植医療の全国調査」で得られた診療情報のデータベース（以後 TRUMP データとします）より研究対象者の条件を満たす症例を抽出し、研究事務局である九州大学に提供を受けます。情報を分析し、再発・難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する移植成績を検討します。

##### 〔取得する情報〕

移植時年齢、生年月、性、診断日、移植日、移植回数、過去の移植、診断名、移植前 P S、移植時病期、移植の種類、ドナー情報（性、関係）、HLA、採取細胞の処理法、前処置、移植細胞数、GVHD 予防法、生着の有無及び生着日、GVHD の有無、二次性悪性腫瘍の有無、移植後の再発の有無、生存状況

共同研究機関の研究対象者の臨床情報についても、TRUMP データにて提供を受け、詳しい解析を行う予定です。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認

された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	大学院医学研究院病態修復内科学分野 大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 医学研究院病態制御内科学分野 内分泌代謝・糖尿病内科 医学研究院成長発達医学分野 別府病院・内科
研究責任者	大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・加藤光次
研究分担者	医学研究院病態修復内科学分野・准教授・宮本敏浩 大学病院遺伝子細胞療法部・准教授・前田高宏 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・沼田晃彦 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・吉本五一 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森康雄 医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川佳宏 内分泌代謝・糖尿病内科・講師・白土基明 医学研究院成長発達医学分野・教授・大賀正一 医学研究院成長発達医学分野・准教授・古賀友紀 別府病院・内科・教授・堀内孝彦 別府病院・内科・講師・亀崎健次郎

	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
共同研究施設	静岡県立静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科 / 部長 池田 宇次	共同研究者
	三重大学病院 血液内科 / 助教 宮崎 香奈	
	島根大学病院 血液内科 / 教授 鈴宮 淳司	

及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設等	日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT） / 情報の収集 一般社団法人日本造血細胞移植学会（JSHCT）が 実施する造血細胞移植医療の全国調査に参加し ている移植施設
-------------------------------	---

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・加藤光次 連絡先：〔TEL〕 092-642-5230（内線 2825） 〔FAX〕 092-642-5315 メールアドレス：kojikato@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---