

臨床研究に関する情報公開

<研究課題名>

「CD20 抗原陽性の未治療進行性濾胞性リンパ腫に対する R-CHOP 療法難反応症例への BR 療法の有効性と安全性の検討：臨床第Ⅱ相試験」

研究計画書番号：jRCTs051180181

<研究責任者名>

近畿大学病院 血液・膠原病内科

(当院研究責任医師) 辰巳 陽一

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2022 年 3 月 31 日

<研究の目的と意義>

CD20 陽性で治療が必要な未治療進行期の濾胞性リンパ腫 (FL) に対して R-CHOP 療法 2 コース施行後の有効性判定により、完全奏効 (CR 及び CRu) に至らない効果不十分症例 (R-CHOP 難反応群) に対して、BR 療法を最大 6 コース実施し、早期効果判定結果に基づく治療法変更の有効性と安全性を検討する。本試験の副次的解析項目として、BR 療法の効果を予測する予後因子を確立する。BR 療法の治療効果を予測する臨床因子に関しては確立されたものがなく、本試験で BR 療法の有効性を予測できる臨床因子がわかれば、その妥当性を確認する目的で、日常診療で BR 療法が施行された症例集団を validation cohort として、バリデーション研究を行う。

<利用する試料・情報の項目>

年齢、性別、病期、血液検査結果、化学療法に関する事項 (日時、種類、効果、再発)、造血細胞移植に関する事項 (実施の有無、日時、移植前の状況、移植方法、合併症、効果、再発)、生存、死亡などの臨床情報を解析します。新たに研究に登録していただく必要はありません。また追加の検体をいただく必要もありません。

<対象となる患者さん>

日常診療で BR 療法が施行されている患者さんを対象とします。

<研究の方法>

近畿大学病院 血液・膠原病内科 に登録される臨床情報を解析します。

<外部への試料・情報の提供等>

患者さんの氏名を匿名化した状態で患者さんのデータを集積し、解析します。データセンターへのデータの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行っており、また、パスワードがないと閲覧できないようになっています。

また、今回の研究に際して取得した情報は、共同研究機関以外への提供、またその他の研究への二次利用は行いません。

<本試験に関する問い合わせ>

本試験に関する質問、相談、また参加を希望されない場合は下記までご連絡をお願いします。

近畿大学病院 血液・膠原病内科

担当 頼 晋也 072-366-0221 (内線 3128)