承認番号：1569

当施設でのポライビー、トレアキシン、リツキサンの併用療法（PBR 療法）の使用経験に関する研究

１．研究の対象

2021 年 4 月から 2023 年 2 月までに当院で再発もしくは難治性のびまん性大細胞 B 細胞リンパ腫と診断され、ポライビー、トレアキシン、リツキサンの併用療法(PBR療法)を受けられた患者

２．研究目的・方法

「研究の概要」

【意義】DLBCLは初回治療で治癒する可能性があるが、30~40%は初期治療に不応性となるか再発することが知られている。その場合の標準的治療は自家移植であるが、約半数は自家移植の適応とならない。それらの症例の標準的治療は確立されておらず、予後は不良である1,2,3)。PFSの中央値は3.6ヶ月～6.7ヶ月と報告されている。

2021年5月に本邦においてr/r DLBCLにPBR療法が承認され、その有効性が期待されている。本邦からの実臨床の報告は少なく、実臨床における日本人の有効性と安全性の詳細は不明である。

【目的】当施設での実臨床の使用経験を報告する。

【方法】r/r DLBCLでPBR療法が施行された症例を後方視的に解析する。診断時の臨床所見・検査所見：年齢、性別、診断名、Performance status（ECOG）、臨床症状の有無、診断日、骨髄検査、免疫形質（フローサイトメトリーおよび免疫染色）、染色体検査所見（G-Band）、遺伝子検査、血清LDH値、診断時病変部位、

治療経過：治療内容、治療開始日・終了日、治療効果および効果判定日、再発・増悪の有無、再発・増悪日、形質転換の有無、ポライビー、トレアキシン、リツキサンの有害事象

転帰：生死、最終生存確認日（死亡日）、最終生存確認日での寛解状態、死亡した場合は死因

「研究実施期間」：研究許可日から 3 年間

３．研究に用いる試料・情報の種類

診断時の臨床所見・検査所見：年齢、性別、診断名、Performance status（ECOG）、臨床症状の有無、診断日、骨髄検査、免疫形質（フローサイトメトリーおよび免疫染色）、染色体検査所見（G-Band）、遺伝子検査、血清LDH値、診断時病変部位、

治療経過：治療内容、治療開始日・終了日、治療効果および効果判定日、再発・増悪の有無、再発・増悪日、形質転換の有無、ベネクレクスタとアザシチジンの有害事象

転帰：生死、最終生存確認日（死亡日）、最終生存確認日での寛解状態、死亡した場合は死

因

４．研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから３の情報を取得します。

５．試料・情報の公開

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌などに発表する。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者の個人情報は一切公表しない。

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒362-0806　埼玉県北足立郡伊奈町小室 780
電話：048-722-1111
研究責任者：埼玉県立がんセンター　血液内科　関口康宣