

**承認番号：1626**

## **当施設における日本人未治療DLBCL患者に対するpola-R-CHP療法の使用成績**

### **1. 研究の対象**

2022年8月～2023年4月に当院でびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）に対してpola-R-CHP治療を受けられた方

### **2. 研究目的・方法**

研究目的：

pola-R-CHP療法は2022年8月に未治療のDLBCLに対して使用可能となったが、治験における日本人患者は44例と、日本人における使用経験が限られている。実臨床での使用経験から得られる情報を蓄積し、pola-R-CHP療法のより適切な使用方法を模索する。

研究方法：

当院においてpola-R-CHP療法を施行された未治療のDLBCL患者について、有効性及び安全性についての臨床情報を後方視的に解析する。

研究期間：

研究許可日から2024年3月まで。

### **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、病理組織検査、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、等

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、観察期間中の有害事象、等

転帰：

PET-CTまたは造影CTによる治療効果判定結果、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、等

### **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します。

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ません。

## 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し出下さい。

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すので、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 工藤昌尚

-----以上