

改正指针对応「研究概要の公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文-----

80歳以上のDLBCL患者における、Pola-R-mini-CHP療法とR-mini-CHOP療法の有効性に関する比較検討

1. 研究の対象

2021年1月1日～R-mini-CHOP療法あるいは、Pola-R-mini-CHPを行った、80歳以上の未治療DLBCL患者

除外基準：複数の病型が合併している患者、R-mini-CHOP療法からpola-R-mini-CHP療法へ治療変更を行った患者

2. 研究目的・方法

【意義・目的】

現在、80歳以上のDLBCL患者に対してPola-R-mini-CHP療法の有効性は確立していないことから、R-mini-CHOP療法と有効性に関して比較検討を行うこととした。

【方法】

カルテ確認による後ろ向き研究

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景：年齢、PS、ステージ、IPIスコア、7.5cm以上の巨大腫瘍病変の有無、ベースライン時のLDH、骨髄浸潤・2つ以上の節外病変の有無、診断から治療開始までの期間、細胞起源（COO）、c-myc・bcl-2・bcl-6の発現/転座の有無

有効性：無増悪生存期間、全生存期間、客観的奏効率

安全性：血液毒性、非血液毒性、投与中止に至った有害事象、緊急入院・緊急受診の有無

4. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテによるカルテ調査にて行う。

5. 試料・情報の公開

研究発表の際は、個人が特定されない状態で発表を行う。

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。

埼玉県立がんセンター倫理審査委員会
令和4年7月25日 第2版

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：

相談等への問い合わせ先は以下の通りとする。

埼玉県立がんセンター 薬剤部 担当：角坂惟生（研究責任者）

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780

電話番号：048-722-1111（代表）

-----以上