

CHOP または Pola-R-CHP 療法による治療を受けた悪性リンパ腫患者さんの 診療情報等を研究に利用することについての お知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

| | |
|------------------|---|
| 研究課題名 | 悪性リンパ腫に対する CHOP または Pola-R-CHP 療法に伴う悪心・嘔吐 予防としてのグラニセトロン+アプレピタントの制吐効果の検討 |
| 研究実施機関の 研究責任者 | 九州医療センター 薬剤部 柏木 映理子 |
| 研究の背景 | 抗がん薬投与による代表的な副作用の 1 つに化学療法誘発性悪心・嘔吐 (chemotherapy induced nausea and vomiting:以下, CINV) があり、 患者様の quality of life を維持するためには、CINV の発現を抑制する ことが重要です。 シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン、プレドニゾン 併用療法（以下、CHOP 療法）、または、これに抗 CD20 抗体薬を加えた 併用療法は悪性リンパ腫(非Hodgkinリンパ腫)に対する標準治療レジメン として広く使用されています。さらに近年、抗 CD79b 抗体薬物複合体で あるポラツズマブ ベドチンの併用療法（以下、Pola-R-CHP 療法）が未 治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の一次治療として承認されまし た。CHOP および Pola-R-CHP 療法は国内のガイドラインで高度催吐性 リスク化学療法に分類されており、5-hydroxytryptamine 3（以下、5- HT ₃ ）受容体拮抗薬および副腎皮質ステロイドにニューロキニン 1（以下、 NK1）受容体拮抗薬を加えた 3 剤併用制吐療法が推奨されています。しか しながら、CHOP および Pola-R-CHP 療法に対する NK1 受容体拮抗薬 併用の有効性に関する情報は十分に得られていません。 |
| 研究目的 | 本研究では CHOP および Pola-R-CHP 療法における悪心・嘔吐に対する 5-HT ₃ 受容体拮抗薬と副腎皮質ステロイドの 2 剤併用制吐療法と NK1 受 容体拮抗薬を加えた 3 剤併用制吐療法の制吐効果を評価することを目的と しています。 |
| 研究実施期間 | 【調査対象期間】 2017年4月1日～2024年5月31日まで 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 3 月 31 日まで |
| 研究の方法 | 【対象となる方】 満 20 歳以上 80 歳以下の方で、2017 年 4 月 1 日から 2024 年 5 月 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|--|---|---|---|--|------------------------------|--|--|--|--------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | <p>25日の間に当院で初回のCHOP療法またはPola-R-CHPによる治療を受けた悪性リンパ腫患者さん</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1" data-bbox="416 293 1430 734"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>年齢</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>性別</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>身長</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>体重</td> <td><input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>病歴</td> <td><input type="checkbox"/>既往歴</td> <td colspan="3"><input checked="" type="checkbox"/>治療歴【オピオイド使用歴の有無】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>予後【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input checked="" type="checkbox"/>臨床検査データ【T.Bil、AST、ALT、SCr】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>画像データ【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>有害事象【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input checked="" type="checkbox"/>その他【飲酒歴、がん化学療法レジメン(抗悪性腫瘍薬の種類と投与量、投与期間)、制吐治療、救済治療の内容】</td> </tr> </table> <p>【情報等の管理】 九州医療センター 薬剤部 （氏名）柏木 映理子</p> | <input checked="" type="checkbox"/> 年齢 | <input checked="" type="checkbox"/> 性別 | <input checked="" type="checkbox"/> 身長 | <input checked="" type="checkbox"/> 体重 | <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】 | <input checked="" type="checkbox"/> 病歴 | <input type="checkbox"/> 既往歴 | <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【オピオイド使用歴の有無】 | | | <input type="checkbox"/> 予後【 】 | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【T.Bil、AST、ALT、SCr】 | | | | | <input type="checkbox"/> 画像データ【 】 | | | | | <input type="checkbox"/> アンケート【 】 | | | | | <input type="checkbox"/> 有害事象【 】 | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> その他【飲酒歴、がん化学療法レジメン(抗悪性腫瘍薬の種類と投与量、投与期間)、制吐治療、救済治療の内容】 | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 年齢 | <input checked="" type="checkbox"/> 性別 | <input checked="" type="checkbox"/> 身長 | <input checked="" type="checkbox"/> 体重 | <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 病歴 | <input type="checkbox"/> 既往歴 | <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【オピオイド使用歴の有無】 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 予後【 】 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【T.Bil、AST、ALT、SCr】 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 画像データ【 】 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> アンケート【 】 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 有害事象【 】 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> その他【飲酒歴、がん化学療法レジメン(抗悪性腫瘍薬の種類と投与量、投与期間)、制吐治療、救済治療の内容】 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>個人情報の取扱い</p> | <p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>研究組織</p> | <p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 1025 1430 1200"> <tr> <td data-bbox="416 1025 687 1111"> <p>研究代表施設 (研究代表者)</p> </td> <td data-bbox="687 1025 1430 1111"> <p>九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 柏木 映理子</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1111 687 1200"> <p>相談窓口</p> </td> <td data-bbox="687 1111 1430 1200"> <p>九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 柏木 映理子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> </td> </tr> </table> | <p>研究代表施設 (研究代表者)</p> | <p>九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 柏木 映理子</p> | <p>相談窓口</p> | <p>九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 柏木 映理子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>研究代表施設 (研究代表者)</p> | <p>九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 柏木 映理子</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>相談窓口</p> | <p>九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 柏木 映理子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |