

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	再発・難治性 B 細胞リンパ腫に対する GDP 療法の有用性に関する臨床第 II 相試験登録患者の追跡調査	
1. 研究の目的と方法	東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科で 2014 年から 2018 年に施行した「再発・難治性 B 細胞リンパ腫に対する GDP 療法の有用性に関する臨床第 II 相試験」に登録した患者さんについて、集積されたデータについて検討することにより、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の適応とならない再発・難治性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象として、救援療法としての GDP 療法の安全性と有効性を検討することで、今後の治療方法改善に向けた取り組みに利用します。 救援療法...行っていた治療で効果が得られなかった場合や再発・再燃した際に行う治療のことです GDP 療法...ゲムシタピン(G), デキサメサゾン(D), シスプラチン(P)の 3 つの薬剤を組み合わせ投与する治療です	
2. 研究期間	承認日～2025 年 8 月 31 日まで、研究の実施を予定しています	
3. 対象となる方等	2014～2018 年に東京慈恵会医科大学腫瘍・血液内科が附属病院および附属第三病院で施行した「再発・難治性 B 細胞リンパ腫に対する GDP 療法の有用性に関する臨床第 II 相試験」に登録された全患者さん	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	なし（本研究において利用する試料はありません）
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため該当しません
	(3) 情報の種類	<ul style="list-style-type: none">行われた治療内容、治療の効果判定治療を受けた患者さんの年齢・性別治療開始前の臨床検査値（血液検査, CT・PET/CT 検査, 心電図心臓超音波検査, 腎機能）治療終了後の臨床検査値（血液検査, CT・PET/CT 検査, 心臓超音波検査, 腎機能）治療終了後の二次性悪性腫瘍の有無最終追跡可能日時（亡くなられた患者さんの場合は死亡日）
	(4) 情報の取得の方法	過去の先行研究（「再発・難治性 B 細胞リンパ腫に対する GDP 療法の有用性に関する臨床第 II 相試験」）で取得されたデータを二次利用します
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	

	(1)当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学附属病院 腫瘍・血液内科
		氏名	神山祐太郎
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3)当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
(4)共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません		
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについ て	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません 試料・情報の利用開始日：2019年9月10日より		
【問い合わせ先】	<p>機関名：東京慈恵会医科大学附属病院 腫瘍・血液内科 研究責任者：助教 神山 祐太郎（かみやま ゆうたろう） 電話番号：03-3433-1111（内線：3252） 対応時間：平日9：00 ～ 17：00</p> <p>機関名：東京慈恵会医科大学附属第三病院 腫瘍・血液内科 窓口担当者：講師 大場 理恵（おおば りえ） 電話番号：03-3480-1151（内線：3135） 対応時間：平日9：00 ～ 17：00</p>		

利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。