

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 20-013

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

・研究課題名：低悪性度B細胞性リンパ腫、マントル細胞リンパ腫に対するベンダムスチン療法の検討

・目的：ベンダムスチンは、従来薬剤とは異なる作用機序を有し、リツキシマブや他のプリンアナログ製剤に抵抗性となった例にも効果が期待される。また、これらの薬剤と比べても高い腫瘍縮小効果が報告されている。当院におけるベンダムスチン療法の有効性と安全性を示すのみでなく、患者背景を解析することで再発・難治性の低悪性度リンパ腫に対する治療レジメンの選択順や、移植療法を組み合わせた治療戦略の可能性を示すことが可能となる。

1. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は、ベンダムスチン、リツキシマブ療法を行った低悪性度B細胞性リンパ腫症例を詳細に検討し、その臨床的特徴を調査することにより、治療レジメンの選択順や、移植療法を組み合わせた治療戦略の可能性を示すことが可能となる。

臨床研究 IRB 承認日～西暦 2023 年 3 月 31 日

研究対象：症例数 65 例、西暦 2011 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2019 年 8 月 31 日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

- ・患者背景(年齢, 性別, PS, 合併症)
- ・臨床検査所見(LDH, CRP, 可溶性 IL-2 レセプター, 他の腫瘍マーカー)
- ・画像所見(CT, FDG-PET, 超音波等)
- ・病理所見(リンパ節生検、骨髄生検、末梢血スメア等)
- ・治療法(経過観察、手術、除菌療法、化学療法、放射線治療)
- ・治療成績(CT、FDG-PET による治療効果の判定) ・有害事象

③ 利用する者の範囲

研究実施責任者

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 准教授 高橋直樹

研究者

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 准教授 高橋直樹

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 教授 塚崎邦弘

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 助教 郡 美佳

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 助教 田苗 健

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 教授 麻生範雄

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究実施責任者

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 准教授 高橋直樹