~臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ~

研究課題名 『Pola-R-CHP 療法における有効性及び安全性の検討』

研究機関名 東邦大学医療センター大森病院

研究責任者 薬剤部 職位・氏名 主任・柳野紗智子

【試料・情報の利用目的】

取得した試料・情報は、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する治療法であるPola-R-CHP療法(ポラツズマブベドチン、リツキシマブ、シクロフォスファミド、プレドニゾロン)の有効性及び安全性を検討することを目的とした研究に利用します。この研究で得られる成果は、当該治療法の適正使用を推進する上で、有益な情報となることが期待されます。

【他機関への提供】

本研究は多機関共同研究であり、収集した試料・情報は解析・管理のため東邦大学薬学部臨 床薬学研究室(共同研究責任者:花井雄貴)に提供します。提供は、パスワード付きファイルの 電子的共有の形式で行います。

【研究に用いられる試料・情報】

患者背景に関する情報(病歴、治療歴、既往歴、年齢、性別、身長、体重、副作用歴、アレルギー歴等)、薬剤に関する情報(治療薬剤の投与量、投与間隔、治療回数、併用薬剤等)、臨床検査項目(血液検査等)及び副作用の発生状況等

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2015 年 4 月~2025 年 3 月までの診療録に記載された情報を利用します。データの利用開始は 2024 年 2 月からです。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

東邦大学医療センター大森病院 病院長 瓜田 純久

【試料・情報の取得方法】

対象者:2015 年 4 月~2025 年 3 月までに東邦大学医療センター大森病院において、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫と診断され、Pola-R-CHP 療法を投与された方、ならびに比較対照群として R-CHOP 療法(リツキシマブ、シクロフォスファミド、ビンクリスチン、プレドニゾロン)または Pola-BR 療法(ポラツズマブベドチン、リツキシマブ、ベンダムスチン)を投与された方

方 法:診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

【研究組織】

代表機関名:東邦大学医療センター大森病院 研究代表者: 柳野紗智子 役職: 主任 共同研究機関名: 東邦大学薬学部臨床薬学研究室 共同研究責任者: 花井雄貴 役職: 講師

【利用する者の範囲】

・東邦大学医療センター大森病院

藥剤部 部長 松本高広 副部長 坂本真紀 室長 有田仁紀 室長 渡辺和美 薬剤師 宮田祥一 薬剤師 有馬亜希 薬剤師 難部仁美

・東邦大学医療センター大森病院

•東邦大学薬学部

血液・腫瘍科 臨床准教授 竹林ちあき

臨床薬学研究教授 松尾和廣

【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学医療センター大森病院薬剤部 研究代表者: 柳野紗智子

本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方は、2026 年 12 月 31 日までに下記へご連絡下さい。申し出のあった方の試料・情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院 薬剤部 職位・氏名 主任・柳野紗智子 電話 03-3762-4151 内線 3487