

臨床研究に関するお知らせ

当院では、倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しております。

このお知らせは「オプトアウト」、すなわち国が定めた倫理指針に基づき研究の目的を含め、研究の実施についての情報を公開し、既存のデータを用いた研究において、患者さんの拒否できる機会を確保するため、研究の公開を当院のホームページ上で一元的に行っているものです。

研究名

当院で治療した高腫瘍量濾胞性リンパ腫68例の後方視的解析

研究対象となる方

2010年1月～2019年3月に当科で治療を開始した濾胞性リンパ腫の患者さんのうち、以下の(1)、(2)ともに満たす患者さんを対象とする。

(1) 病期：Ⅱ～Ⅳ期

(2) GELF基準(高腫瘍量基準)

以下のいずれかに該当する場合は高腫瘍量と判断する。

① 節性病変，節外病変にかかわらず最大長径 ≥ 7 cm

② 長径3cm以上の腫大リンパ節領域が3つ以上

③ 全身症状 (B症状)

④ 下縁が臍線より下の脾腫 (CT上 ≥ 16 cm)

⑤ 胸水または腹水貯留 (胸水・腹水中のリンパ腫細胞浸潤の有無にかかわらず)

⑥ 局所 (硬膜，尿管，眼窩，胃腸などの) の圧迫症状

⑦ 白血化 (リンパ腫細胞 $> 5,000/\mu\text{L}$)

⑧ 骨髄機能障害 (Hb $< 10\text{g/dL}$ ，好中球 $< 1,000/\mu\text{L}$ ，血小板 $< 100,000/\mu\text{L}$)

研究の目的と意義

私たちはガイドラインに準じて診療を行っておりますが、ガイドラインに日常診療の実態がすべて反映されているわけではありません。我々の日々の診療の実態を見直し、調査することは診療の向上ひいては県民の利益につながると考えています。本研究の目的は、下記のとおりです。当院で診療を受けた患者さんの既存資料を収集し、詳しく調査することを予定しています。既存資料を収集することで診療実態を把握し、当院における基礎的なデータを確立したいと考えています。

【目的】

(1) この10年間で変遷した濾胞性リンパ腫の標準治療が当院で正しく行われたかどうかの検証。
(2) 実臨床で治療方針が問題となりがちな後期高齢患者の予後、早期再発患者の予後の検討。

方法と研究期間

当院の既存の診療録から、対象となる患者さんの診療データについての調査を行います。調査項目としては、下記の項目を予定しています。本調査研究により新たに発生する検査はありません。研究者は、収集した調査データをもとに、必要な解析を行います。

【調査項目】 ・患者背景 ・病理学的所見 ・治療内容

個人情報保護に関する配慮

本研究では、情報は匿名化され、個人が特定されることはありません。また、個人が特定されるような情報は一切公表いたしません。上記の研究対象に該当する患者さんで、「自分のデータは使わないでほしい」というご希望がある方は、施設の担当医、もしくは以下の連絡先にご相談ください。

本研究に関する問い合わせ先

【研究責任者】

石川県立中央病院 血液内科 山口 正木

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

石川県立中央病院 血液内科 山口 墨子
TEL:076-237-8211 / FAX:076-238-2337