

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2023年 1 月 5 日作成

|  |   |
|--|---|
| ■研究課題名   | 当院における濾胞性リンパ腫に対するObinutuzumab + Bendamustine療法の治療成績   |
| ■研究の対象   | 2019年1月から2022年12月までの間に当院において濾胞性リンパ腫に対してオビヌツズマブ(ガザイバ®)+ベンダムスチン(トリアキシン®)療法(GB療法)を施行された患者さんが対象となります。   |
| ■研究目的・方法   | 濾胞性リンパ腫(FL)は本邦において最も高頻度にみられる低悪性度非ホジキンリンパ腫であり、2017年に公表されたGALLIUM試験の結果から、GB療法、およびその後のガザイバ維持療法の有効性が示され、今日までFL治療のキードラッグとして頻用されています。しかしながら、実臨床における治療成績に関する報告は少ないのが現状です。<br>当院においてFLに対してGB療法を施行した患者さんの臨床データを集積し、有効性や安全性に関する解析を行うのが今回の研究の目的です。<br>対象となった患者さんの臨床データを電子カルテより集積し、匿名化した上で統計学的な解析を行う予定です。 |
| ■研究期間  | 実施機関の長の許可日 ~ 西暦2025年3月31日   |
| ■研究に用いる<br>試料・情報の種類  | 診療録から以下の情報を収集します。<br>・性別、年齢、身長、体重、FLのグレード、G-CSF製剤投与歴の有無<br>・診断日、治療開始日、最終観察日、再発日、転帰<br>・化学療法に伴う有害事象の有無、種類  |
| ■試料・情報の<br>取得と保管方法   | 診療録から情報を取得します。対象患者さんに追加の検査等は発生しません。   |
| ■外部への<br>試料・情報の提供  | 外部への診療情報提供の予定はありません。  |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。<br/>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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。<br/>また、試料・情報が当該研究に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、下記の連絡先までお申し出ください。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。</p> |   |
| <p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号<br/>藤沢市民病院 血液内科 (研究責任者) 鈴木泰生<br/>電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>   |   |