

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の治療成績に関する後方視的研究

2. 研究の対象患者

当院で2013年1月1日から2018年5月31日までに、組織生検でびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫と診断された20歳以上の症例

3. 研究の対象期間

2013年1月1日～2018年5月31日

4. 研究の概要

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)は高頻度かつ悪性度の高い悪性リンパ腫である。抗CD20抗体製剤リツキシマブを併用した化学療法の導入により5年生存率は60%前後までに改善した。しかし、複雑な染色体転座を伴うものやウイルス感染を伴うものなど長期予後が不良な一群があり、その発症と治療抵抗性の機序の詳細は未解明である。

DLBCLの難治化の原因として複雑染色体転座の関与が知られている。特にMYC転座とBCL2(もしくはBCL6)転座を同時に有するDouble-hit lymphoma(DHL)と呼ばれる一群があり、高悪性度リンパ腫として独立した疾患群に分類されるようになった。診断は主に染色体分析とFISH(Fluorescence in situ hybridization)法で行われている。一方で、免疫組織染色(IHC)で両者の共発現を認めるが転座を伴わない例も多く認められ、Double-expressor lymphoma(DEL)と呼ばれる。DELもDHLと同様に予後不良であることがわかってきている。

本研究では、標準治療で根治の得られたDLBCLと難治性のDLBCLを比較することにより、治療の有効性を評価することを目的に、難治性DLBCLの治療成績を後方視的に調査することを計画した。

5. 研究実施予定期間

2019年1月16日～2021年12月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- 生年月、性別、既往歴、転院先
- 検体採取日および診断日、診断部位、組織フローサイトメトリー検査、FISH(Fluorescence in situ hybridization)検査、染色体検査(組織フローサイトメトリー検査、FISH検査、染色体検査については、検査報告書を回収)
- 他組織への浸潤の有無(生検検体、18-FDG-PET検査)
- 診断時病理標本免疫染色所見: CD20、CD10、CD5、CD30、MUM1、BCL2、BCL6、MYC、EBER-ISH、Ki67陽性率
- 診断時検査所見: WBC、Hb、Plt、LDH、Ig-G/A/M、 β 2-MG、sIL-2R、EBV DNA量
- 治療開始時の情報: ECOG Performance status、病期、B症状の有無、Bulky病変の有無
- 初回治療内容(プロトコル名)、各治療における治療薬減量の有無(有の場合その理由)
- 初回治療の効果と判定日、再発または進行の有無と判定日
- 最終確認日、転帰(死亡の場合その原因)

7. 外部への試料・情報の提供

本研究においては、対象者の氏名などの個人を同定可能な情報は調査票には含まれておらず、また送付元では個人識別番号を付し匿名化を施した上で研究代表者に送付される。記入済の調査票やデータベースは、本研究に関わる研究者以外がアクセスできないよう管理する。

8. 研究組織

千葉大学医学部附属病院 堺田恵美子
千葉市立青葉病院 横田朗
成田赤十字病院 青墳信之
千葉県済生会習志野病院 趙竜桓
千葉県がんセンター 熊谷匡也
千葉ろうさい病院 原 暁
船橋中央病院 深澤元晴
大網市立大網病院 杉田泰雅
国保旭中央病院 田中宏明
井上記念病院 松浦康弘
亀田総合病院 末永孝生

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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証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出来ますのでお申出下さい。

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しませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・研究責任者：血液内科 田中宏明

・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111 (代)

(研究代表者)

千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子

電話：043-222-7171 (代)