

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

当院で2008年1月から2019年3月までにマンツル細胞リンパ腫に対して自家造血幹細胞移植併用大量化学療法を施行した患者

【研究課題名】

マンツル細胞リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植併用大量化学療法の治療成績

【研究の目的・背景】

マンツル細胞リンパ腫はB細胞性リンパ腫の1つであり、再発リスクが高く、化学療法による治癒は困難な疾患です。B細胞性リンパ腫の初発時の治療としてR-CHOP（リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン、プレドニゾン）療法は有効な治療ですが、マンツル細胞リンパ腫の場合は治療成功期間が21カ月にとどまり、リツキシマブによる無増悪生存期間や生存期間の延長効果も示されていません。このため若年(60～70歳未満)のマンツル細胞リンパ腫に対しては、シタラビン大量療法や自家造血幹細胞移植併用大量化学療法（自家移植）を含む強力な初回治療が勧められています。

European MCL Network が自家移植可能な若年者未治療マンツル細胞リンパ腫を対象として、R-CHOP 療法と R-CHOP/R-DHAP（デキサメサゾン、シタラビン、シスプラチン）交替療法の寛解導入療法としての治療成績を比較する臨床試験を行いました。この試験では、治療成功期間だけではなく、全生存期間においても R-CHOP/R-DHAP 交替療法群の方が優れていたと報告されています。当院でも 2013 年以降 R-CHOP/R-DHAP 交替療法と用いて治療を行っていましたが、シスプラチンによる腎機能障害を来す場合が多く、治療を完遂できない方もおられました。R-BAC（ベンダムスチン、シタラビン）療法は自家移植前の寛解導入療法としての報告は見られないものの、毒性も比較的少なく、マンツル細胞リンパ腫に対する有力な治療方法の一つとして近年報告されています。当院では若年者のマンツル細胞リンパ腫に対する寛解導入療法として R-CHOP/R-BAC 交替療法を行っています。しかしながら、自家移植前の寛解導入療法を比較検討している報告はこれまでにほとんど見られません。

またマンツル細胞リンパ腫における予後予測モデルは年齢、Performance status (PS)、血清 LD、末梢血白血球数といった臨床所見で規定されるが、近年分子細胞学

的特徴と予後の関連が明らかになってきており、中でも腫瘍細胞における SOX11（マントル細胞リンパ腫の細胞内に発現しているタンパク質の名称）の発現と予後の関連が示唆されています。

本研究では、当院におけるマントル細胞リンパ腫の自家移植の治療成績を解析し、寛解導入療法や SOX11 の発現と予後の関連を検討します。本研究の解析結果は、今後治療戦略を決定するにあたり、有用なデータとなると考えられます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年10月23日 ～ 2024年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。また、本研究に関わる記録・資料は、虎の門病院 血液内科 山本 豪のもと保管し、研究終了後、学会・学術論文等で研究結果を開示したのち、個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

患者基本情報（年齢、性別、原疾患、採血結果、画像所見、病理診断、転帰など）

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 血液内科 山本 豪

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについて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、2021年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 梶 大介

電話 03-3588-1111(代表)