

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2014年1月から2023年12月までにマントル細胞リンパ腫に対してR-CHOP/R-BAC交替療法後自家造血幹細胞移植併用大量化学療法を受けた20歳以上の方

【研究課題名】

マントル細胞リンパ腫に対する R-CHOP/R-BAC 交替療法後自家造血幹細胞移植併用大量化学療法の有効性に関する検討

【研究の目的・背景】

マントル細胞リンパ腫は、腫瘍細胞が多くの場合、小型～中型であることや、リンパ組織で結節構造をとることなどから形態的には低悪性度リンパ腫に分類されていましたが、予後などの点から臨床的にはaggressiveリンパ腫に分類されています。びまん性大細胞型B細胞リンパ腫とは異なり、生存曲線に平坦化が見られず、化学療法による治癒は困難です。初発マントル細胞リンパ腫に対して、CHOP療法(C:シクロホスファミド、H:ドキシソルピシン、O:ビンクリスチン、P:プレドニゾロン)とR-CHOP療法(R:リツキシマブ)とを比較する無作為化対照試験では、R-CHOP療法群での治療成功期間は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ませんでした。このため若年(60～70歳未満)のマントル細胞リンパ腫に対しては、シタラピン大量療法や自家造血幹細胞移植併用大量化学療法を含む強力な初回治療が勧められています。

European MCL Network では、自家移植が可能な若年者未治療マントル細胞リンパ腫を対象として、R-CHOP 療法と R-CHOP/R-DHAP 交替療法による寛解導入療法とを比較する無作為化試験を行いました。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 R-CHOP/R-DHAP 交替療法と用いて治療を行っていましたが、シスプラチン投与に伴う腎機能障害を来す症例が多く、治療完遂に至らない症例も見受けられました。近年、R-BAC 療法はマントル細胞リンパ腫に対する有力な治療方法の一つとされており、毒性も比較的少ないですが、自家造血幹細胞移植併用大量化学療法施行前の寛解導入療法としての報告は見られません。本研究では、R-CHOP/R-BAC 交

替療法後自家造血幹細胞移植併用大量化学療法の有効性に関して検討を行い、今後の初発マンツル細胞リンパ腫の治療成績の向上にもつながると考えられます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年5月11日～2024年12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、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、2024年6月30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)