

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、ご自身やご家族等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「ご自身やご家族等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、2021年3月～2024年6月までに虎の門病院で、大細胞型B細胞性リンパ腫に対してPolatumab vedotinを使用した患者さん

【研究課題名】

大細胞型B細胞リンパ腫に対するPolatumab vedotinの有効性についての検討

【研究の目的・背景】

Polatumab vedotin(商品名：ポライビー)はCD79bを選択的に認識するPolatumabに、抗癌剤であるモノメチルアウリスタチン(MMAE)を結合させた抗体薬物複合体(ADC)です。Polatumab vedotinは、Pola-R-CHP療法として施行することで従来のR-CHOPと比較して無増悪生存期間の延長が得られる結果が臨床試験で示されています。しかし、75歳以上の高齢者の症例は臨床試験対象に含まれておらず、高齢症例に減量して用いた場合の実臨床における結果など、実臨床のデータはまだまだ十分に検討されていない状況と言えます。当院での大細胞型B細胞リンパ腫に対するPolatumab vedotinの有効性、安全性についての検討を行うことにより、Pola-R-CHPの良い適応となる患者像の抽出、また今後の悪性リンパ腫の治療成績の向上につながると考えています。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年11月30日 ～ 2027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、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、診断日、化学療法開始日、治療レジメン数、有害事象の有無・内容、効果判定結果、転帰）
奏効率、寛解率、全生存期間、無増悪生存期間

【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等の診療情報につき、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、ご自身やご家族等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10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)