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】

2017 年 1 月～2019 年 7 月に虎の門病院で、ホジキンリンパ腫に対して免疫チェックポイント阻害薬（オブジーボ®、キイトルーダ®）を使用した患者

【研究課題名】

再発難治性ホジキンリンパ腫に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性に関する臨床的検討

【研究の目的・背景】

限局期のホジキンリンパ腫に対して複数の抗がん剤を用いた化学療法＋放射線療法を施行した場合の 10 年無増悪生存割合は 90%以上であり予後良好ですが、再発した場合には根治が困難です。再発例に関しては別の化学療法が効いた場合には自家造血細胞移植併用大量化学療法が推奨されていますが、高齢者や臓器障害がある患者に対しては積極的な適応とはならないのが現実です。

新規薬剤として CD30 陽性古典的ホジキンリンパ腫に対してブレンツキシマブベドチンも適応となりますが、それも不応であったときには抗 PD-1 薬が選択肢となります。ブレンツキシマブベドチンの使用歴があり効果が乏しかった患者に抗 PD-1 薬を投与して 87%の患者で効果を認めたという研究結果もあり有効性が期待できる薬剤です。しかし免疫関連の有害事象の報告もあり、長期的な有効性・安全性の検討が必要です。

本研究では再発難治性ホジキンリンパ腫に対して免疫チェックポイント阻害剤を使用した症例に関して臨床的検討を行い、有効性を検討することで今後の再発・難治性ホジキンリンパ腫の治療成績の向上にもつながると考えております。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021 年 7 月 29 日　～　2022 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、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、2021 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)