

作成日 2025 年 10 月 28 日
改訂日 : 2026 年 2 月 27 日 (ver1.1)

課題名 : 再発・難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Polatuzumab vedotin 併用 BR 療法の有効性と安全性に関する後方視的多施設共同研究

1. 研究の対象

2021 年 5 月～2025 年 4 月に、【各施設名】で再発・難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) に対し Polatuzumab vedotin 併用 BR 療法 (ポラツズマブベドチン、ベンダムスチン、リツキシマブの 3 剤併用療法) を 1 サイクル以上受けられた方。

2. 研究実施期間

研究実施期間 : 研究許可日～2030 年 12 月 31 日

3. 研究目的・方法

研究目的 : 再発・難治性 DLBCL における Pola-BR 療法の有効性と安全性を明らかとすることです。

研究方法 : 研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、病気の種類 (病名の分類)、疾患の進行の程度 (病期)、血液検査データ、治療内容、治療効果、有害事象、治療後の経過等

5. 外部への試料・情報の提供

本研究において、各参加機関から研究代表機関 (研究事務局) への情報の提供は、通常診療の過程で診療録に記録された既存の診療情報を後方視的に収集し、個人を直接識別できる情報を除去した上で研究用番号を付与したデータを用いて行います。情報の提供方法は、パスワード設定および暗号化を施したファイルを用いた電子メールによる送付、またはパスワード設定されたポータブル HDD の郵送により行います。電子メールを用いる場合には、ファイルの暗号化を行い、パスワードは当該電子メールとは別経路により通知します。クラウドサービスを利用したファイル共有は行いません。

研究代表機関において受領した情報は、適切な管理の下で取り扱い、研究目的以外に利用することはなく、共同研究機関を含む第三者へ提供することはありません。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～

提供開始予定日：研究許可日～

7. 研究組織・研究責任者

| | |
|-----------------------|-------------|
| 公益財団法人がん研究会有明病院 血液腫瘍科 | 丸山 大（研究代表者） |
| 愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 | 楠本 茂 |
| 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科 | 橋本 千寿子 |
| 京都第一赤十字病院 血液内科 | 古林 勉 |
| 京都府立医科大学附属病院 血液内科 | 藤野 貴大 |
| 近畿大学医学部附属病院 血液・膠原病内科 | 口分田 貴裕 |
| 熊本大学医学部附属病院 血液内科 | 野坂 生郷 |
| 千葉県がんセンター 腫瘍・血液内科 | 三科 達三 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 腫瘍・血液内科 | 瓜生 英樹 |
| 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 | 鈴木 智貴 |

8. 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護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ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：

住所：

連絡先：

当院の研究責任者：

研究代表者：公益財団法人がん研究会有明病院 血液腫瘍科 丸山 大