

2011 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に 当院血液内科において自家造血幹細胞移植の治療を受けられた方 及びご家族の方へ

— 「悪性リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植と 放射線治療の調査研究 多施設共同研究」へのご協力のお願い —

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	放射線腫瘍学	講師	釋 竜司
研究分担者	川崎医科大学	放射線腫瘍学	講師	渡邊 謙太
		放射線腫瘍学	臨床助教	河田 裕二郎
		放射線腫瘍学	講師	神谷 伸彦
		放射線腫瘍学	教授	勝井 邦彰
		血液内科学	講師	松橋 佳子
		血液内科学	教授	近藤 英生
		血液内科学	教授	和田 秀穂

1. 研究の概要

初回治療抵抗例や再発例など難治性悪性リンパ腫に対する標準治療は確立されておらずこうした症例に対して自家造血幹細胞移植を前提とした大量化学療法が行われることがあります。日本造血細胞移植学会のガイドライン 2019 年版ではホジキンリンパ腫やびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の再発例に対しては自家移植が標準治療として記載されています。そのような症例の場合、難治性悪性リンパ腫においては自家移植に加えて放射線治療が加えられる場合がありますが、自家移植と放射線治療の最適な順番は決まっておらず、前向き試験や本邦での報告はありません。

例えば、

1)自家移植前の放射線照射の方が肺や消化管への副作用(以後、有害事象とします)が多い。

2)自家移植後の照射の方が骨髄抑制の有害事象が多い。

など、各施設で治療方針が異なっていることが要因と考えられます。

そこで、今回難治性悪性リンパ腫に対する自家移植と放射線治療症例を集計することにより、自家移植と放射線治療の実態、有害事象、治療成績を把握することは実臨床における治療の標準化という観点からも意義があると考えられます。

本研究は、より多くの症例データを短期間で集積するために計画された多施設共同研究であり、既存の資料を後方視的に調査する観察研究であります。また、Japanese Radiation Oncology Study Group; 特定非営利活動法人日本放射線腫瘍学研究機構の略である JROSG (以後 JROSG とします) の部位別専門委員会悪性リンパ腫・血液腫瘍グループの後援で行われています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日～2019年12月31日の間に川崎医科大学附属病院、およびこの研究の共同研究機関であり、かつ JROSG および JASTRO (Japanese Society for Radiation Oncology; 公益社団法人日本放射線腫瘍学会) の参加施設で、悪性リンパ腫に対して自家造血幹細胞移植を行った症例を研究の対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に、当院において自家造血幹細胞移植の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに放射線治療のデータを選び、その効果や有害事象に関する分析を行い、自家移植と放射線治療の最適な順番について調べます。

4) 使用する情報の種類

この研究の観察及び検査項目は、以下のとおりです。

研究対象者基本情報として、年齢、性別、診断名等。

その他として、病理組織検査所見、組織型、化学療法、自家造血幹細胞移植の内容、放射線療法の内容、生存期間、全身状態、有害事象等。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、本研究の代表施設と事務局である JROSG に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

【研究代表者】

日本大学医学部附属板橋病院 放射線治療科 病棟医長 石橋 直也

【研究事務局】

JROSG 事務局 〒130-0005 東京都墨田区東駒形 2-17-8 株式会社メティオエイト内

電話: 03-6751-8717

JROSG ホームページ <http://www.jrosg.jp>

JROSG 部位専門委員会 悪性リンパ腫・血液腫瘍グループ

委員長 獨協医科大学病院 放射線治療センター長 江島 泰生

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学放射線腫瘍学教室の実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御された DVD に保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2023年3月31日までの間に、下記の連絡先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さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学 放射線腫瘍学教室

氏名: 釋舎 竜司

電話: 086-462-1111 内線 25501 (平日: 9 時 00 分 ~ 16 時 00 分)

ファックス: 086-462-1199

E-mail: radoncol@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

【研究代表者】

日本大学医学部附属板橋病院 放射線治療科 病棟医長 石橋 直也

【研究事務局】

JROSG 事務局 〒130-0005 東京都墨田区東駒形 2-17-8 株式会社メティオエイト内

電話: 03-6751-8717

JROSG ホームページ <http://www.jrosg.jp>

JROSG 部位専門委員会 悪性リンパ腫・血液腫瘍グループ

委員長 獨協医科大学病院 放射線治療センター長 江島 泰生

【参加施設と研究責任者名】

研究協力施設 (約150施設)

< 主幹施設の実施体制 >

【研究責任者】

日本大学医学部附属板橋病院 放射線治療科 病棟医長 石橋 直也

【研究分担者】

日本大学医学部附属板橋病院 放射線治療科 放射線治療センター長 前林 俊也

日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 輸血室長 八田 善弘

日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 部長 武井 正美

【連絡先】

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1 日本大学医学部附属板橋病院 放射線治療科

03-3972-8111 (内線 2554)

研究代表者メールアドレス: ishibashi.naoya@nihon-u.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、本学での資金の受入及び使用はありません。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果及び解析等に影響を及ぼすことはありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。