

2018 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの間に GB 療法を開始されている濾胞性リンパ腫と診断された方へ

「濾胞性リンパ腫における obinutuzumab 治療に関連した血小板減少の観察研究」
へご協力をお願い

研究機関名 愛媛県立中央病院病院
研究機関長 病院長 菅 政治

研究責任者 愛媛県立中央病院 血液内科 森 正和
研究分担者 名和 由一郎
中瀬 浩一
宮崎 幸大
板楠 今日子
橋田 里妙
上田 怜
後藤 有基

1. 研究の概要

濾胞性リンパ腫 (FL) は低悪性度 B 細胞性リンパ腫の代表的病型で、現在標準治療の一つとして、obinutuzumab (ガザイバ®) + bendamustine (ベンダムスチン) を使用した GB 療法が行われています。最近、その使用例が増加するようになり、日本人に特徴的な副作用が明らかとなり始めております。特に血小板が減少する頻度が、欧米よりも高い事が知られるようになり、見落とせば重篤な有害事象となり得るため注意が必要と思われますが、その機序や詳細は不明です。本研究の目的は FL に対する GB 療法において血小板減少症の程度や時期を明らかにすることで、本治療を行う際の注意喚起を行うことです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に当科において GB 療法を施行された濾胞性リンパ腫の方 100 名 (愛媛県立中央病院では 6 名) を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2018 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に当科において GB 療法を施行された濾胞性リンパ腫の方で、研究者が診療情報を用いて血小板減少に関する分析を行います。

4) 使用する試料と情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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使用します。これらの過程において、あなたの情報など

<問い合わせ・連絡先>

愛媛県立中央病院 血液内科

氏名：森 正和

電話：089-947-1111（平日：8:30～17:00）

ファックス：089-943-4136

<研究代表機関問い合わせ>

岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター

氏名：遠西 大輔

電話：086-235-7227（平日：9 時 0 分～17 時 0 分）

ファックス：086-232-8226

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院 血液腫瘍内科

研究代表責任者

岡山大学病院 前田嘉信

共同研究機関

愛媛県立中央病院	血液内科	名和 由一郎
岡山医療センター	血液内科	角南 一貴
岡山赤十字病院	血液内科	藤井 総一郎
岡山市民病院	血液内科	新谷 大悟
岡山ろうさい病院	血液内科	矢野 朋文
金田病院	内科	海野 正俊
高知医療センター	血液内科	今井 利
四国がんセンター	血液腫瘍内科	吉田 功
中国中央病院	血液内科	木口 亨
姫路赤十字病院	血液腫瘍内科	平松 靖史、藤原 悠紀
広島市民病院	血液内科	塩手 康弘