

患者さんへ

**「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)に対する治療における支持療法と
サイトカイン放出症候群(CRS)発現の検討」**

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2021年4月～2025年10月に当院で治療されたびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) の患者さん
2 研究目的・方法	<p>びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(以下、DLBCL)は、1980年代に CHOP 療法(シクロホスファミド・ドキシソルビシン・ビンクリスチン・プレドニゾロン)、2000年代に R-CHOP 療法(シクロホスファミド・ドキシソルビシン・ビンクリスチン・プレドニゾロン・リツキシマブ)が標準療法とされて以降、約 20 年にわたって治療法の変化はありませんでした。2020 年以降、抗体薬物複合体や CAR-T 療法(キメラ抗原受容体 T 細胞療法)など新規の治療法が登場し、従来のマネジメントとは異なる管理が必要となりました。新規の治療法であるエプコリタマブは、CD3 及び CD20 に結合する二重特異性抗体(BsAb)であり、サイトカイン放出症候群(以下、CRS)や免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群の副作用が報告されています。</p> <p>エプコリタマブの使用は、導入初期に CRS リスクを伴います。当院は安全性向上のため、従来の予防法に加え、2 コース目以降にステロイドの投与を追加しています。</p> <p>この研究は、DLBCL 患者に対する治療における副作用の予防強化が、CRS 発現抑制に寄与するかを実臨床で検討することを目的としています。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2026年1月予定)後～2026年3月</p>
3 情報の利用拒否	<p>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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	情報:治療レジメン、実施した支持療法、治療回数、CRS 発現の有無 等
5 個人情報の取り扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
6 お問い合わせ先	<p>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。</p>

	<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>小竹 優希(研究責任者)</p> <p>和泉市立総合医療センター 薬剤部</p> <p>住所:大阪府和泉市和気町 4-5-1</p> <p>連絡先:0725-41-1331</p>
--	---

2026年1月16日作成(第1.0版)