

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2019 年 6 月 20 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>HBs 抗原陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における、リッキシマブ併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究</p>
<p>研究の対象</p>	<p>本研究は悪性リンパ腫の中でもびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (Diffuse large B-cell lymphoma、以下 DLBCL と呼びます) の患者さんを対象にしています。2004 年 1 月から 2014 年 12 月までの間に、市大附属市民総合医療センターにおいて DLBCL と診断された方々が対象です。対象患者さんが本研究に参加することを拒否する権利、および拒否により不利益を被らないことを保証します。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>本研究は、HBs 抗原陽性の DLBCL の患者さんの治療経過を詳しく調べるものです。それにより抗ウイルス薬をあらかじめ内服するという現在の方針が妥当なものかを判断し、また治療をさらに向上させていくための、基礎データとなることが期待できます。悪性リンパ腫は成熟したリンパ球に由来する悪性腫瘍の総称です。我が国において年間約 3 万人の方が悪性リンパ腫を発症しています。抗がん剤による治療（以下、化学療法といいます）の進歩により、徐々に治療成績は良くなってきています。治療による免疫力低下に伴い、増殖をはじめる病原体のひとつに B 型肝炎ウイルスがあります（これを再活性化といいます）。B 型肝炎ウイルスは、日本人のおよそ 10-20%に感染しているとされています。主な感染経路は母親から出産時に伝わる母子感染とされていますが、大部分の方はその後の免疫力の発達によりウイルスの増殖が非常におさえられた状態にあり、普段は症状がありません。ただし一部の方はウイルスの増殖が続くために、肝炎や肝硬変を発症することがあります。ウイルスの増殖が活発かどうかの目安のひとつに B 型肝炎ウイルス表面抗原（以下 HBs 抗原と呼びます）があり、HBs 抗原が陽性であればウイルスの増殖が活発と判断します。</p> <p>HBs 抗原が陽性の患者さんと陰性の患者さんでは、悪性リンパ腫にする化学療法を始めたあとの、B 型肝炎ウイルスの再活性化の頻度が異なる とされています。B 型肝炎ウイルスに感染しているものの、HBs 抗原が陰性である患者さんは、再活性化の頻度が極端に高いわけではないので、化学療法を行いながら B 型肝炎ウイルスの量を定期的に確認し、ウイルスの量が増えてくる兆候があれば、ウイルスに対する抗生物質（抗ウイルス薬）をはじめます。一方 HBs 抗原が陽性の患者さんは、B 型肝炎ウイルスの再活性化の頻度が高いため、現在では化学療法を始める前後に、あらかじめ抗ウイルス薬も開始することがすすめられています。なぜなら B 型肝炎ウイルスが再活性化すると、激しい肝臓の炎症がおき、しばしば命にかかわるため、再活性化を予防することが非常に重要といわれているからです。効果のある抗ウイルス薬が使えるようになったことで、うまく B 型肝炎ウイルスの再活性化を予防することができるようになりましたが、HBs 抗原が陽性の患者さんが、HBs 抗原陰性の患者さんと同じように、化学療法を順調にうけて悪性リンパ腫を治すこ</p>

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>とができていないかは、まだよく分かっていません。</p> <p>そこで本研究では、DLBCL の患者さんを HBs 抗原陽性と陰性に分けて、化学療法を始めた後の肝臓の障害が出る割合や治療成績などを比較することで、HBs 抗原陽性の DLBCL の患者さんの実際の治療の経過や成績を明らかにします。</p> <p>なお本研究は、市大附属市民総合医療センター以外にも、他の複数の病院で同時に行われる、多施設共同研究です。複数の病院の患者さんの情報をまとめて検討することで、一つの病院からの情報では明らかにならない、重要な結果が判明することが期待できます。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2017 年 4 月 27 日～ 西暦 2020 年 3 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>対象となる患者さんの診療録から診療情報を集めます。この際に複数の病院から集められた診療情報はまとめられ、ひとかたまりのデータとして扱われます。その後 DLBCL の患者さんを HBs 抗原陽性と陰性に分けて、化学療法開始後に肝臓の障害が出る割合や化学療法の効果を比較することで、HBs 抗原陽性の DLBCL 患者さんの実際の治療の経過や治療の成績を明らかにします。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用用途に割り振られた研究番号を使って管理するため患者さんの氏名など個人を特定できる情報が院外にすることはありません（これを匿名化といいます）。ただし患者さんの生年月日は研究に必要なため、匿名化の後も情報として残されます。研究番号と患者さんを連結する対応表はパスワードを設定し、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科内の院内LANやインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理します。対応表の管理を含め、研究対象者の個人情報は、横浜市立大学附属市民総合医療センターの臨床研究に関する個人情報等の取扱いに関する手順書に従います。</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表者： 名古屋市立大学 血液腫瘍内科学 楠本 茂 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 当院における研究責任者 血液内科 部長 藤澤 信</p>

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。
また、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いたしませんので、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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 血液内科 （研究責任者）藤澤 信

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-241-2812