

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2019年 1月 21日作成

研究課題名	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、リツ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
研究の対象	2004 年 1 月から 2014 年 12 月の間に、各参加施設で病理組織学的に診断された、未治療の DLBCL 患者のうち治療開始時に HBs 抗原陽性であることが確認されている患者と、その前後 1 ヶ月以内に診断された HBs 抗原陰性の未治療 DLBCL 患者
研究目的 ・方法	<p>未治療の HBs 抗原陽性 CD20 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者（DLBCL）のうち、リツキシマブ併用化学療法（R-CHOP 療法あるいは R-THP-COP 療法）後の肝障害および B 型肝炎ウイルス（HBV）再活性化関連肝障害を後方視的に調査することを主な目的とする。</p> <p>同時期に診断した HBs 抗原陰性 DLBCL を対照群として設定し、肝障害の発現頻度および重症度、HBV 再活性化関連肝障害の頻度を比較検討する。また、HBs 抗原陽性例に対する抗ウイルス薬（核酸アナログ製剤）の予防投与の必要性和推奨される投与期間および予後に与える影響を明らかにするための後方視的調査研究を実施する。</p>
研究期間	西暦 2017 年 3 月 29 日 ~ 西暦 2020 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>診療録より以下の診療情報を収集する。</p> <ul style="list-style-type: none">・年齢、性別、識別番号、Performance status・DLBCLの初回診断日、初発時病期、肝病変の有無、骨髄病変の有無・ベースライン（初回化学療法前）のCT画像による肝硬変の有無・初発時のInternational Prognostic Index・ベースラインの血液検査結果：血小板数、PT-INR、プロトロンビン活性値、Alb、LDH、AST、ALT、T-Bil、D-Bil・ベースラインのHBVマーカー：HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体
外部への 試料・情報の 提供	<p>症例報告書を記入し研究事務局に送付する。</p> <p>本研究では個人情報の観点から、参加施設と研究事務局間のデータのやり取りには、参加施設の病歴番号（ID:カルテ番号）を用いないこととする。そのかわり患者識別のために、研究事務局から割り振られた施設番号と、各施設で患者ごとに割り当てる”識別番号”を用いる。病歴番号（ID:カルテ番号）と識別番号の対照表は、研究実施終了まで施設研究責任者が管理するものとする（連結可能匿名化）。患者識別のた</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	めに、病歴番号（ID:カルテ番号）と識別番号の対照表は、研究実施終了まで施設研究責任者が管理し、当該研究の結果の最終報告の公表後に破棄する。研究事務局に郵送された診療情報は、研究事務局が管理し、当該研究の結果の最終報告の公表後に破棄する。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	ありません。
研究組織	研究代表者 楠本茂 名古屋市立大学大学院医学研究科血液・腫瘍内科学 参加施設 横浜市立大学附属病院 血液・免疫・感染症内科 松本 憲二 他全国 36 施設（2016年12月現在）
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 血液・免疫・感染症内科 （研究責任者）松本 憲二 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-3444</p>	