

リツキシマブ併用レジメンで治療された限局期胃原発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の臨床病理学的後方視的調査研究

研究対象：

2003 年 1 月～2013 年 12 月に国立がん研究センター中央病院（当院）で、限局期胃原発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）と診断、治療された方々の診療録の情報収集、生検検体について評価を行います。

研究の概要：

DLBCL は悪性リンパ腫の中で最も頻度が高い疾患です。限局期（悪性リンパ腫が全身に広がらず一定の領域にとどまっている状態）DLBCL の標準治療は R-CHOP 療法（リツキシマブ、シクロフォスファミド、アドリマイシン、ビンクリスチン、プレドニゾロンの併用療法）3 コース+放射線療法もしくは R-CHOP 療法 6 コース±放射線療法とされています。

DLBCL は身体の様々な部位に発生します。リンパ節以外の臓器（節外臓器と言います）から発生することもあり、胃は DLBCL が発生する節外臓器として、比較的高頻度であることが知られています。限局期胃原発 DLBCL の治療は上記の R-CHOP 療法と放射線療法との併用療法が一般的に行われています。ただ、これはリツキシマブが治療に導入される以前の臨床試験データに基づいており、リツキシマブを併用する R-CHOP 療法が DLBCL 全体の標準治療として確立されてからは、限局期胃 DLBCL に関する治療成績を評価したデータは限られています。

そこで、本研究では当院で診断、治療された限局期胃原発 DLBCL の方々の診療録情報・生検検体を評価することで、リツキシマブ導入以降の治療成績、治療成績に影響を与える因子、本疾患の病態を明らかにすることを目的とします。

研究の意義・目的：

リツキシマブ導入以降の本疾患の治療成績、治療成績に影響を与える因子、本疾患の病態評価を行うことにより、将来的に本疾患への適切な治療方針の確立に繋がる貴重なデータと成ることが期待されます。

方法：

2003 年 1 月～2013 年 12 月に当院で限局期胃原発 DLBCL と診断、治療された方々について、診療録から必要な臨床情報を収集し検討します。また当院に残っている生検検体に免疫組織染色や、蛍光 in situ ハイブリダイゼーション法を追加して特徴を調べます。得られた情報は統計学的に検討します。

個人情報保護に関する配慮：

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やり方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 to 別途割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録および生検検体は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申して出てください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がんセンター中央病院 血液腫瘍科 川尻昭寿/丸山 大

TEL：03-3542-2511 FAX：03-3542-3815