

CODOX-M/IVAC 療法±リツキシマブを受けた
悪性リンパ腫患者に関する包括的調査研究

1. 研究の対象

この研究に参加できる条件および参加いただけない条件は以下の通りです。

【参加できる主な条件】

- ①バーキットリンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫との中間型などの類縁疾患を含む）もしくは縦隔原発大細胞型 B 細胞リンパ腫と診断された方
- ②2003 年 1 月から 2015 年 12 月に国立がん研究センター中央病院血液腫瘍科で、初回治療として CODOX-M/IVAC 療法±リツキシマブを受けた方
- ③アンケート調査については、研究開始時点で 20 歳以上の成人の方

【参加いただけない主な条件】

- ①日本語でのコミュニケーションが難しい方
- ②担当医が参加に不適切と判断した方

2. 研究目的・方法

【目的及び背景】

この研究は、CODOX-M/IVAC 療法±リツキシマブを受けられた患者さんの、抗がん剤治療終了後の妊孕性や社会生活について調査することを主な目的としています。また CODOX-M/IVAC 療法±リツキシマブを受けられた患者さん方ご自身から情報収集を行うことにより、若年者の方に発症しやすいバーキットリンパ腫もしくは縦隔原発大細胞型 B 細胞リンパ腫における治療終了後の妊孕性や社会生活などを含めた QOL に関する情報が得られます。本研究結果をもって今後同治療を受けられる患者さん方への情報提供にもつながり、また CODOX-M/IVAC 療法±リツキシマブを行う妥当性の評価にもつながります。

一般にバーキットリンパ腫の発症する年齢は中央値で 30 歳、縦隔原発大細胞型 B 細胞リンパ腫では 35~37 歳と言われており、比較的若年の方に起きやすい病気です。若年成人期の患者さんでは就学・就労時期や婚姻を検討する時期に抗がん剤の治療が重なることが多いため、その社会生活環境のサポート支援が大変重要です。

また今回研究の名前に含まれている「妊孕性（にんようせい）」という言葉は、妊娠する力（男性の場合はパートナーの方に妊娠させる力）のことを意味します。抗がん剤治療の代表的な副作用の一つに、卵巣や精巣などの機能が低下あるいは機能しなくなることにより、将来子どもを持つ事が困難になる、すなわち妊孕性を失う事があります。しかしながら、がん治療における生殖医療の体制づくりや抗がん剤治療後の就労支援は、我が国でも未だ不十分と言わざるを得ません。今回その実態を調査すべく、CODOX-M/IVAC 療法±リツキシマブを受けられた患者さんのその後の社会生活を調査することにより、本治療が患者さんの実生活に与える影響を調査するため、本研究を計画しました。

【方法】

まず対象となる方へ説明文書の郵送もしくは直接ご説明を行い、試験の参加について伺います。その後同意頂いた方へはアンケート調査をお願いする形となります。アンケート用紙および説明・同意文書は受領し次第、速やかに匿名化を行い厳密に保管します。

また、CODOX-M/IVAC 療法±リツキシマブを受けられた患者さんの長期的な治療成績を評価する後方視的調査も行います。この後方視的調査は既にカルテから得られる診療情報のみを用いますので、アンケート調査と異なり個別の取得同意を要しません。

なお、本研究の研究実施期間は2016年11月より2年間となります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

アンケート用紙、お名前、住所、病歴、化学療法の治療歴、副作用の発生状況、カルテ番号等を用います。

4. 試料・情報の公表

「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した項目について、公開データベースへの登録等、公表を行うことはありません。

5. お問い合わせ先

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。

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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科
研究代表者（研究責任者） 丸山 大
研究事務局 豊田康祐/丸山 大

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号：03-3542-2511（代）