

血液内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 再発難治性大細胞型B細胞性リンパ腫に対するエプコリタマブのリアルワールドデータを集積するための国内多施設共同観察研究(NJHSG-Epcoritamab2024)

[研究機関名・長の氏名] 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 亀田 俊明

[研究責任者名・所属] 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 血液・腫瘍内科 末永 孝生

296-0041 千葉県鴨川市東町929番地、04-7092-2211（代表）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

金谷 穰

医療法人菊郷会愛育病院 血液病センター

064-0804 札幌市中央区南4条西25丁目2-1、011-563-2211（代表）

[共同研究機関名・研究責任者名]

【研究事務局】

後藤 秀樹

北海道大学病院 検査・輸血部 / 血液内科

北日本血液研究会（North Japan Hematology Group）リンパ腫ワーキンググループ（北海道大学大学院医学研究院 内科系部門内科学分野血液内科学教室）

060-8638 札幌市北区北15条西7丁目、011-716-1161（代表）

【参加施設】

医療法人菊郷会 愛育病院 血液病センター 金谷 穰、横山 絵美

北海道大学病院血液内科 後藤 秀樹、中川 雅夫

特定医療法人北楡会札幌北楡病院 血液内科 小笠原 励起

北海道がんセンター 血液内科 江端 浩

JA北海道厚生連 札幌厚生病院 血液内科 高畑 むつみ

国家公務員共済組合連合会 斗南病院 血液内科 長谷山 美仁

公益社団法人北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院 血液内科 佐賀 智之

医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 血液内科 酒井 基

天使病院 血液内科 五十嵐 哲祥

北見赤十字病院 内科 橋口 淳一

釧路ろうさい病院 血液内科 宮城島 拓人

JA北海道厚生連 帯広厚生病院 血液内科 若狭 健太郎

市立旭川病院 血液内科 千葉 雅尋

JA北海道厚生連 旭川厚生病院 血液内科 佐藤 一也

2024年2月19日

旭川医科大学病院 血液内科 山本昌代
札幌医科大学附属病院 血液内科 堀口拓人
岩手医科大学附属病院 血液内科 佐々木了政
亀田総合病院 血液・腫瘍内科 末永孝生
藤田医科大学病院 血液内科 富田章裕、岡本晃直
愛知医科大学病院 血液内科 内野かおり

【MRD 測定施設】

中川 雅夫
北海道大学大学院医学研究院 血液内科学教室
060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目、011-716-1161 (代表)

岡本晃直
藤田医科大学医学部血液内科学
470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98、0562-93-9243

【データ解析施設】

金谷穰
医療法人菊郷会愛育病院 血液病センター
064-0804 札幌市中央区南 4 条西 25 丁目 2-1、011-563-2211 (代表)

【画像データ解析協力施設】

平田健司
北海道大学大学院医学研究院 放射線科学分野 画像診断学教室
060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目、011-706-7779 (代表)

[研究の目的]

大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対するエプコリタマブ治療のリアルワールドデータを集積する

[研究の方法]

○対象となる患者さん

再発難治の大細胞型 B 細胞性リンパ腫の患者さんで、2024 年 2 月 1 日以降、当院含む NJHSG 参加施設で再発難治性大細胞型リンパ腫に対して、実臨床下でエプコリタマブ (エプキンリ®) による治療が必要とみなされ、実際の投与が行われた患者さん

○利用するカルテ情報

カルテ情報：診断名、生年月、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、初発時の病理結果、病期、化学療法・自家移植・CAR-T 細胞療法などの前治療）
エプコリタマブの治療効果、副作用予防ならびに副作用に関する情報

この研究は、北日本血液研究会（North Japan Hematology Study Group: NJHSG）で大細胞型 B 細胞性リンパ腫の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報を、データ解析のために研究事務局・データ解析施設に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

2024年2月19日

2024年4月8日～2028年3月31日（登録締切日：2026年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

【データ解析施設】

亀田総合病院 血液・腫瘍内科 末永 孝生

296-0041 千葉県鴨川市東町 929

04-7092-2211（代表）