

臨床研究に関する情報公開

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科では倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。

【研究課題名】北陸における血管内大細胞型 B リンパ腫 (Intravascular large B-cell lymphoma: IVLBCL) の発生頻度に関する疫学的研究

【研究期間】 承認日～2017年3月31日

【研究の意義・目的】

血管内大細胞型 B 細胞悪性リンパ腫 (IVLBCL) は非常に診断も治療も難しい悪性リンパ腫とされてきました。近年この病気の原因がよく知られるようになり、積極的な検査を行う事で早期に診断される人が増えてきました。またリツキシマブという薬がこの病気の治療薬の一つとして使われるようになってから、治療成績も非常に向上してきたとされています。しかしながら、IVLBCL は高齢者に多く、未だに診断や治療が難しい悪性リンパ腫とされています。この病気の発生率や、きちんと診断されてからどれくらいの患者さんが治療を受けて改善しているかなどは、まだ十分に分かりません。

そこで IVLBCL の発生率や診断率および治療を受けた人の割合やその効果などを、この病気に罹った方々を調査させていただいて、治療前とその経過の症状や検査所見を確認させていただく予定です。具体的には、過去 10 年間の北陸 3 県における、本疾患の発生数を血液内科担当医より集計し、発生頻度を求めます。調査項目としては、年齢、性別、診断確定時の症状やデータ、治療が行われたかどうか (行われた場合は治療の内容)、治療効果、生存期間などの情報です。これらの情報を各施設の担当医が集め、事務局 (金沢医科大学血液免疫内科) へ郵送され、事務局で集計し統計学的に解析します。

【研究の対象】

福井大学医学部附属病院で、2006 年 4 月から 2016 年 3 月に診断された血管内大細胞型 B リンパ腫を対象とします。

【研究の方法】

該当患者さんにつきカルテレビューを行い、年齢、病理学的、画像的、また採血などのデータを解析し、公表します。

【個人情報の取り扱いについて】

本研究では研究の対象となる患者さんの氏名、住所等の個人情報は収集しないため、患者さんの個人情報が漏れる事はありません。

【患者さんの利益と不利益について】

この研究は治療介入を行わない後ろ向き観察研究であり、本試験に参加することによる患者の利益、不利益はともにありません。

【この臨床試験への参加について】

この研究は、治療介入を行わない「観察研究」で既存資料のみを用いた研究であるため、患者個人に対しての同意取得は必須とされていません。ただし、該当患者さんで、研究データ等の供与に関し、同意できない場合は研究事務局に申し出てください。その場合、申し出のあった患者さんのデータは使用いたしません。

【本研究と企業・団体等の関わりについて】

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを全て報告し、利益相反状態でないと承認されています。研究を公正に遂行し、被験者に不利益になることや、研究結果を曲げるようなことは一切いたしません。

【研究期間終了後の資料等の取扱いについて】

集積された資料は匿名化され研究機関に厳重に保管され、研究全体の終了日から5年後に廃棄されます。将来、資料等を新たな研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けます。

【どんなことでも質問してください】

臨床試験についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく研究事務局におたずねください。

研究事務局・代表者 金沢医科大学 血液免疫内科学
正木 康史
〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1
TEL:076-286-3511

当院研究代表者
福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科
山内 高弘
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3
TEL: 0776-61-3111 FAX: 0776-61-8109

苦情の窓口

福井大学総務部松岡キャンパス総務室学術支援係
TEL: 0776-61-8614
FAX: 0776-61-8153