

(臨床研究に関する公開情報)

岡崎市民病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 初発時に消化管病変を持つ非ホジキンリンパ腫の治療法と予後について
(Okazaki Hematology Group-001 study : OHG-001 試験)

[研究責任者] 岡崎市民病院 臨床検査科 統括部長 岩崎年宏

[研究の背景]

胃、小腸、大腸などの消化管に発生する悪性リンパ腫は、全悪性リンパ腫患者様の約 10%と比較的高頻度に見られます。そのうち約 90%は B 細胞性リンパ腫とされています。胃が最も多く、次いで小腸、大腸の順で食道は稀とされています。消化管にのみ病変がある患者様(限局期)や、一方、全身に病変があり、かつ消化管にも病変を合併している患者様(進行期)も認められます。また、小腸、大腸の病変を有する症例では手術を行うことがあります。その理由は、(あ)初発症状の腸閉塞、穿孔に対する手術、(い)化学療法に伴う穿孔、癒痕後狭窄などの合併症を避けるための化学療法前の手術、(う)化学療法後の穿孔、狭窄など合併症に対する手術などがあげられます。一部では高悪性度 B 細胞性リンパ腫の限局期の患者においては事前の外科的切除を施行したほうが予後が良好とする報告があります。しかし、全身に病変のある進行期の患者様において決められたガイドラインはありません。そのため、日常診療では手術を先行するか、否かで外科医と相談したりして方針を決めています。

[研究の目的]

本研究では、これまでに当院での消化管病変を有した症例を検討し当院での発症頻度、治療方法、手術介入の有無などと予後の関連を検討して、今後の診療の指針に生かしたいと考えています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

非ホジキンリンパ腫で胃、小腸、大腸に病変を認めた患者さんで、西暦 2015 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に当院を受診された患者様。

●研究期間：西暦 2023 年 6 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：

- ①画像検査 (CT 検査、PET/CT 検査、レントゲン検査、超音波検査、内視鏡検査)

②病理学的診断（WHO 分類改訂第 4 版）、染色体検査データ（G-Band 法、FISH 法）、細胞免疫検査。

③血液・尿検査（末梢血白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数、腎機能・肝機能検査、血清 LDH 値、CRP 値、HbA1c 値、血糖値、血清 IL-2 値、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA 定量、HCV 抗体、HTLV 抗体、免疫グロブリン（IgG, IgM, IgA）検査、血清・尿蛋白分画、血清・尿免疫電気泳動、尿検査・沈査）。

④骨髄穿刺・骨髄生検検査。心電図、心臓超音波検査。

（通常の診療で使用した検査結果を使用し、研究のためだけの検査は行いません。）

カルテ情報：

①年齢、性別、患者様の状態を示す Performance Status(ECOG)

②発症日、発症形式、発症時診断と診断日、臨床病期（Ann Arbor 分類、Lubano 分類）、生命予後を推測するための IPS(International Prognostic Index)、Revised-IPi

③治療：手術の有無と時期、化学療法の有無と治療法、放射線療法の有無と治療法

④治療反応性・予後：治療効果、生死（死亡日）、最終確認日での寛解状態、再発の有無と確認日

（通常の診療で使用した検査結果を使用し、研究のためだけの検査は行いません。）

カルテ情報：

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

[研究責任者]

岡崎市民病院

444-8553 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合 3 番地 1

臨床検査科 統括部長 岩崎年宏

電話 0564-21-8111 FAX 0564-25-2913

[研究機関の長]

岡崎市民病院 院長 小林 靖