福山市民病院用
作成日　2025 年 11 月 23 日
第 1.0 版作成
情報公開文書様式 2025 年 4 月

当院において A-CHP 療法または CHOP（THPCOP 含む）療法の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

―「A-CHP 療法時代における未治療末梢性 T 細胞リンパ腫患者のリアルワールドデータ」へご協力のお願い―

研究機関名およびその長の氏名：福山市民病院長　植木　亨
研究責任者：福山市民病院　内科　杉浦　弘幸

1）研究の背景および目的

この研究では、未治療の末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）の患者さんを対象に、現在の標準治療である A-CHP 療法（ブレンツキシマブ・ベドチン、シクロホスファミド、ドキソルビシン、プレドニゾロン）および CHOP 療法（シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾロン）の有効性、安全性を検討するために行います。先行研究である治験の結果では、A-CHP 療法が CHOP 療法よりも有効であることが報告されていますが、実臨床における有効性の比較は明らかではありません。この研究により、PTCL の患者さんに対する適切な治療法の選択が可能になると考えます。なお、CHOP 療法群には、H（ドキソルビシン）を THP（テラルビシン）に変更した THPCOP 療法群も含みます。

2）研究対象者

2015 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で PTCL （WHO 第 5 版における未分化大細胞リンパ腫, PTCL, not otherwise specified, nodal T-follicular helper cell lymphoma）と診断され、初回治療として A-CHP 療法もしくは CHOP（THPCOP 含む）療法を受けられた方 140 名、福山市民病院　内科においては治療を受けられた方約 10 名を研究対象とします。

3）研究期間

2026 年 4 月 1 日（当院倫理審査委員会承認日）～2028 年 12 月 31 日
情報の利用および提供開始予定日：2026 年 4 月 1 日から約 1 週間後

4）研究方法

当院において A-CHP 療法もしくは CHOP（THPCOP 含む）療法の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療情報からデータを選び、有効性や生存に関する分析を行います。

5）使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、診断日、再発日、最終転帰確認日、最良治療効果判定、全治療効果判定、再発時の所見、治療開始前のリンパ腫の性質や広がり、血液検査、画像検査、病理検査結果、治療内容など。

6）外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究代表機関にパスワードをかけ、メールにより提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

岡山大学病院　血液内科　前田 嘉信

7）情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学 血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科研究室内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8）二次利用

この研究で得られた情報を他の研究に用いる可能性はありません。

9）研究資金と利益相反

この研究は資金提供を受けずに実施します。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。

10）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

機関名：福山市民病院
所属：内科
氏名：杉浦　弘幸
電話：0864-941-5151（平日 9 時 00 分～17 時 00 分）

＜研究組織＞

主管機関名　岡山大学病院
研究代表者　岡山大学病院　血液内科　　前田　嘉信

共同研究機関

愛媛県立中央病院	血液内科	佐伯　恭昌
高知医療センター	血液内科・輸血科	今井　利
四国がんセンター	血液腫瘍内科	吉田　功

岡山医療センター	血液内科	中村　真
岡山市立市民病院	血液内科	廻　勇輔
岡山赤十字病院	血液内科	新谷　大悟
岡山ろうさい病院	内科	矢野　朋文
姫路赤十字病院	血液・腫瘍内科	淺野　豪
広島市立広島市民病院	血液内科	西森　久和
福山市民病院	内科	杉浦　弘幸