

2005年12月1日から2009年5月31日までの間に

国立病院機構血液ネットワーク共同研究グループにおいて、
「Rituximab未投与CD20陽性低悪性度B細胞性リンパ腫に対するRituximabによる
寛解導入療法と維持療法の第II相臨床試験」に登録された患者さま45名のうち、
効果が認められた36名の患者さま

「Rituximab未投与CD20陽性低悪性度B細胞性リンパ腫に対するRituximabによる
寛解導入療法と維持療法の長期予後に関する横断研究」
へのご協力をお願い

研究機関名 国立病院機構 南岡山医療センター
研究機関長 谷本 安
研究責任者 国立病院機構 南岡山医療センター 血液内科 吉田親正

1. 研究の背景

国立病院機構血液ネットワーク共同研究グループでは、2005年12月より2009年5月まで
「Rituximab未投与CD20陽性低悪性度B細胞性リンパ腫に対するRituximabによる寛解導入療法と
維持療法の第II相臨床試験」（以下LowB研究）を行いました。

LowB研究の治療では、腫瘍量を問わず、Rituximab未治療の低悪性度B細胞性リンパ腫の患者さん
に対して、Rituximab単独療法が治療効果を高めることを期待して計画されました。その結果、LowB
研究の治療はRituximab未治療の低悪性度B細胞性リンパ腫症例に対して有効性・安全性ともに治療
効果が高いと考えられました。

本研究では調査研究を行うことにより、Rituximab単独療法の長期予後の解析が可能であり、低
悪性度B細胞性リンパ腫診療におけるRituximab単独療法の有用性について重要な知見が得られる
ことが期待されています。

2. 研究の目的

LowB研究にご参加いただいた患者さんの経過を調査し、Rituximab治療の長期の有効性を検討しま
す。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2005年12月1日から2009年5月31日までの間に国立病院機構血液ネットワーク共同研究グル
ープにおいて、LowB研究に登録された患者さん45名のうち、効果が認められた36名の方

●研究期間

倫理審査委員会承認日～2018年12月31日
(調査対象期間：2017年11月～2018年3月)

●利用するカルテ情報

この調査研究では、通常の診療記録から下記情報を集めます。追加の診療、新たな検査は必要あ
りません。

カルテ情報：LowB-FU登録番号、生死、死亡日、最終生存確認日、病状悪化有無、病状悪化確認
日、再発の有無、再発日、後治療(放射線療法、外科治療、造血細胞移植、化学療
法)の有無と実施された場合はそれぞれの開始日と効果判定結果など

●情報の管理

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書(申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コード
リスト、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を医局

の鍵のかかるロッカーに保管します。

情報は、研究代表者機関である名古屋医療センターにインターネットを介し提出され、集計、解析が行われます。

保管期間は研究終了後5年間とし、保管期間終了後に、情報を廃棄する場合は、個人情報に十分注意して破棄します。

4. 研究組織

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構 名古屋医療センター 永井宏和

●その他の共同研究機関：

渋川医療センター（西群馬病院） 澤村守夫
水戸医療センター 米野琢哉
東京医療センター 矢野尊啓
まつもと医療センター 松本病院 北野喜良
大阪医療センター 井上信正
岡山医療センター 角南一貴
南岡山医療センター 吉田親正
広島西医療センター 下村壮司
熊本医療センター 日高道弘
鹿児島医療センター 大塚真紀

5. 個人情報の取扱い

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

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。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。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象に致しませんので、平成30年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。この場合も診察など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

国立病院機構南岡山医療センター

担当者：管理課 建部 宏明

電話：086-482-1121（平日：8時45分～17時15分）

ファックス：086-482-3883