

高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する

多施設共同後方視的観察研究: HORIZON study

のお知らせ

この文書は、現在行われている臨床研究「高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床的/病理学的特徴と治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究」の内容についてお知らせするものです。古典的ホジキンリンパ腫（以下この文書の中ではホジキンリンパ腫と記載します）は、日本では比較的発生頻度が低いリンパ腫の一つです。比較的若年者に多く、適切な初回治療で治癒可能な疾患です。しかし、ホジキンリンパ腫の20-30%は60歳以上の高齢者に発症し、欧米からの研究報告によると、これら的高齢患者さんでは、治療成績が不良である可能性が指摘されています。ただし、本邦における高齢者ホジキンリンパ腫の患者さんに関する治療成績は報告されておりません。現在、2007-2016年に診断された61歳以上のホジキンリンパ腫患者さんを対象として、治療の内容、治療の効果、副作用を調査し、診療実態を明らかにする調査研究が、日本国内の血液・腫瘍内科の専門医による共同研究として行われています。

研究の内容、方法について

この研究は、2007年1月1日から2016年12月31日の10年間に当院を含む国内の参加施設でホジキンリンパ腫と診断され、診断された際に61歳以上であった患者さんを対象としています。

調査内容は、

- 1) 患者背景に関するもの
生まれた年月（日は含まない）、性別、識別番号、診断時の年齢、**performance status (PS)**、身長、体重、初回診断年月日（生存期間解析に必要）、初発時病期(B 症状、**bulky** 病変の有無、節外病変の有無を含む)、喫煙歴、既往歴、悪性リンパ腫以外の悪性腫瘍に対するがん薬物療法の投与歴・免疫抑制剤の投与歴、悪性リンパ腫に対する初回治療開始日、治療開始前の経皮的酸素飽和度、治療開始前の心機能検査データ、治療開始前の呼吸機能検査データ、治療開始前の血液検査結果、
- 2) 抗腫瘍療法に関するもの

がん薬物療法の有無 ・がん薬物療法のレジメン(レジメン名称, 投与開始日, 投与終了日, トータルコース数), がん薬物療法の減量/延期/中止の有無, がん薬物療法の減量/延期/中止した場合, その原因となった有害事象, 放射線治療の有無 (放射線治療開始日, 終了日, 総照射線量, 照射部位を含む), がん薬物療法を施行中の G-CSF(白血球増加因子の注射剤) 使用状況

3) 評価項目に関するもの

最終フォローアップ日 (最終生存確認日), 死亡日と死亡原因, 治療後の再発/再燃日, 再発した場合のその再発部位, 再発後の二次治療の内容, 治療効果, 抗がん剤による肺障害発症の有無とその発症日, 抗がん剤による肺障害が発症するまでに施行したがん薬物療法のコース数, ABVD 療法を施行した場合; ABVD 療法の減量/中止の有無, ABVD 療法を減量/中止した場合; その原因となった有害事象, ABVD 療法の各薬剤の投与量(mg/m²)と化学療法の施行期間

これらについて担当の先生に聞き取り調査が行われます。この調査項目はいずれも日常診療で行われている内容であり、この調査のために、新たに検査する(採血などを追加する)ことはありません。また、必要に応じて、診断に用いた病理標本の一部を、匿名化(名前が分からないように加工)してから研究事務局に送付し、複数の病理医による診断の確認を行う場合があります。

この研究の担当者は、集められた資料をもとに解析し、本邦の高齢者ホジキンリンパ腫患者さんの病状、治療内容及び治療成績などを明らかにします。また、その結果を欧米からの報告と比較検討をします。本邦における高齢者ホジキンリンパ腫の診療上の問題点が明らかになることが期待されます。

各参加施設から集められたデータ、病理標本の識別には、患者さんの氏名、生まれた年月(日は報告しない)、カルテ番号などではなく、本研究用に発行されたコード番号のみを使用します。

あなたの氏名が外部に漏れることは絶対にないよう十分注意して行われ、プライバシーの保護について細心の注意が払われます。今回の研究には患者さんの子孫に受け継がれるような遺伝子情報に関する研究は含まれていません。この研究で集められたデータ及び検体などについては、当該研究事務局において責任をもって研究終了まで適切に管理・保管いたします。本研究の成果は学会や学術論文として公表され、基本的には個人名との照合はいたしません。ただし、患者さんの希望があれば、結果公表後にお伝えすることは可能です。なお、この研究に関し、患者さんの新たな費用負担や採血検査などの身体的負担は一

切ありません。

この研究は日本医療研究開発機構からの研究費（AMED 研究費）と国立がん研究センターがん研究開発費からの支援を受けています。この研究の内容および方法は、当院の倫理審査委員会での厳正な審査の結果承認が得られ、実施について病院長の許可を得ています。ご自分のデータをこの研究に使用してほしくないとお考えの患者さんは、担当医を通じて以下の連絡先までご連絡をお願い申し上げます。データの使用にあたっては、患者さんおよびご家族に診療上の不利益などが一切生じないように、以下のことを厳守いたします。

【共同研究について】

この研究は、他の病院や研究施設と共同で行っています。対象となる患者さんのデータ/試料は、匿名化されて、必要なデータを記載した症例報告書ならびに、診断のために採取した生検検体（病理標本）を研究事務局である国立がん研究センター中央病院に送られます。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

<試料・情報の管理責任者>

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 氏名 蒔田 真一

- 医学研究以外には使用しない。
- 患者さんおよびご家族の氏名は公表しない。個人情報厳密に守秘する。
- 研究結果は学会、研究会、学術論文以外では発表しない。

研究実施期間について

当院の倫理審査委員会承認日（2019年3月1日）から2021年5月14日まで

【この調査研究における当院の責任者】

愛媛大学医学部附属病院腫瘍センター 朝井洋晶（特任講師）

【問い合わせ先】

愛媛大学医学部附属病院腫瘍センター 朝井洋晶
791-0295 愛媛県東温市志津川
Tel: 089-960-5296