

再発難治性ホジキンリンパ腫に対する 免疫チェックポイント阻害薬治療の後方視的解析

1. 研究の対象

2016年1月1日から2020年12月31日に、オプジーボあるいはキイトルーダによる免疫チェックポイント阻害薬治療を受けられた16歳以上の再発難治性ホジキンリンパ腫の方

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月31日

3. 研究目的・方法

再発難治性古典的ホジキンリンパ腫に対するオプジーボあるいはキイトルーダによる免疫チェックポイント阻害薬治療の治療実態と治療成績（有効性および安全性）を明らかにします。ホジキンリンパ腫と診断されてからこれまでの病歴や治療内容、検査データなどを診療録から抽出して調査を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、効果、副作用等の発生状況 等

5. 対象予定症例数

全体では32名の患者さんを対象としますが、当院では3名を対象としております。

6. 外部への試料・情報の提供

当院で研究を行いますので外部に情報を提供することはありません。データ管理は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

岩手医科大学附属病院 伊藤 薫樹 ほか
東北ヘマトロジーフォーラム参加施設 14 機関
東北ヘマトロジーフォーラム公式ホームページ
<http://www.npo-theme.jp/information/>

8. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学血液腫瘍内科の講座研究費および日本血液学会東北地方会の研究助成金を用いて行われます。本研究に関わる研究者（責任者：伊藤薫樹）は、利害関係が想定される企業（小野薬品株式会社）から講演料を得ていますが、利益相反委員会に報告しております。また、このことによりデータや解析結果に影響を与えることはありません。なお、研究分担者（小宅達郎、古和田周吾）には開示すべき利益相反はありません。

9. 研究結果の公表

研究の結果を学会や学術雑誌で公表する予定です。その場合、個人が特定できない形で公表いたします。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：齋藤 宗一

日本海総合病院 血液内科

〒998-8501 山形県酒田市あきほ町30番地

TEL：0234-26-2001

Mail:n-study@nihonkai-hos.jp

-----以上