

診療情報を用いた研究についてのお知らせ

(情報公開・オプトアウト文書)

研究名称

再発・難治性濾胞性リンパ腫に対するモスネツズマブ治療におけるサイトカイン放出症候群の発症状況および関連する臨床的因子の後方視的検討

研究目的

当院で再発・難治性濾胞性リンパ腫に対してモスネツズマブ治療を受けた患者さんの診療情報を振り返り、サイトカイン放出症候群（CRS）がどのくらいの頻度・重症度で起こったか、いつ起こったか、また CRS の発症と関連する可能性のある患者さんの状態や治療内容を調べます。特定の予防方法の効果や因果関係を証明することを目的とした研究ではありません。

対象となる患者さん

2025 年 4 月 23 日から 2026 年 8 月 31 日までに、関東労災病院で再発・難治性濾胞性リンパ腫に対してモスネツズマブ治療を受けた患者さんが対象です。予定対象者数は 8 名です。1 名は再投与を受けているため、解析上は 8 名・9 治療エピソードを扱います。

研究期間

研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。診療情報は 2026 年 8 月 31 日までの情報を使用します。

使用する診療情報

年齢、性別、前治療数、腫瘍量、POD24、モスネツズマブ開始前の腫瘍に対する治療（放射線治療、化学療法等）、モスネツズマブの投与経路（静脈内／皮下）、dexamethasone の投与方法、再投与、治療効果、CRS の発症・重症度・発症時期、発熱、低血圧、低酸素血症、tocilizumab や steroid の使用、感染症、その他臨床的に重要な有害事象など、通常診療で既に記録されている情報を使用します。人体試料は使用しません。

研究方法

電子診療録などに記録されている既存の診療情報を後方視的に調査します。CRS の重症度は ASTCT consensus criteria を用いて評価します。この研究のために新たな治療、検査、採血などを行うことはありません。放射線治療、CVP、dexamethasone など、研究のために行われたものではなく、当時の実臨床上の判断で行われた診療です。

個人情報の保護

研究用データには氏名や診察券番号など、患者さんを直接特定できる情報を含めず、研究用の番号を付けて管理します。研究用番号と患者さんを対応させる情報は研究データとは分けて、アクセスを制限して保管します。研究成果を公表する場合も、個人が特定される情報は公表しません。

研究への情報利用を希望されない場合

ご自身の診療情報をこの研究に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。研究対象者ご本人または代理人から研究利用を拒否する申し出があった場合には、既に個人を特定できない状態になっている場合や、既に研究成果が公表されている場合などを除き、可能な範囲でその方の情報を研究対象から除外します。研究への情報利用を拒否しても、今後の診療で不利益を受けることはありません。

研究成果の公表

研究結果は、個人が特定されない形で学会や学術論文などで発表する可能性があります。

研究責任者・問い合わせ先

関東労災病院 血液内科

研究責任者：松永 貴志（血液内科 副部長）

〒211-8510 神奈川県川崎市中原区木月住吉町 1-1

電話：044-411-3131

本研究は、関東労災病院研究倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を得たうえで実施します。