

作成日：2018年7月21日

“保存された医療情報に基づく2005年1月から2017年12月に本院でホジキンリンパ腫あるいはメソトレキセート関連リンパ増殖性疾患と診断され、初回化学療法として、ABVD療法を受けた方を対象とした、ブレオマイシンによる肺毒性に関する研究” についての説明文書

臨床研究課題名：ABVD 治療後のブレオマイシン肺毒性：単施設後方視的観察研究

1. この研究を計画した背景

Classical Hodgkin Lymphoma (cHL) に対する標準治療である ABVD 療法（アドリアシン、ブレオマイシン、ビンブラスチン、ダカルバジンの4剤併用）において、ブレオマイシンによる肺毒性（bleomycin-induced pulmonary toxicity: BPT）はよく知られた合併症です。BPT の発症割合は、HL に対する ABVD 療法中において 0-46 % と報告されており、致死的な肺障害が起きる割合は最大 27% と報告されています。BPT のリスク因子として、高齢、腎障害、喫煙歴および G-CSF の使用などが報告されていますが、日本人のデータは限られています。

2. この研究の目的

2005 年 1 月から 2017 年 12 月までに名古屋市立大学病院で診断された、ホジキンリンパ腫あるいはメソトレキセート関連リンパ増殖性疾患と診断され、初回化学療法として、ABVD 療法を受けた方を対象とした、ブレオマイシンによる肺毒性の臨床情報を収集し、リスク因子を明らかにすることを目的とします。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 血液・腫瘍内科 飯田真介

研究分担医師： 血液・腫瘍内科 楠本茂

3. この研究の方法

当院の電子カルテより、名古屋市立大学病院で診断された、ホジキンリンパ腫あるいはメソトレキセート関連リンパ増殖性疾患と診断され、初回化学療法として、ABVD 療法を受けた方を対象とし、解析項目として、BPT 発症頻度とその転帰、BPT 発症リスク因子（年齢、性別、腎障害、喫煙歴、G-CSF の投与歴、治療前 CT 画像など）、ABVD の治療歴、HL の転帰について、レトロスペクティブに調査いたします。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215