

単機関研究用

研究課題名：びまん性大細胞型 B 細胞性悪性リンパ腫における患者免疫機構の
治療効果に与える影響

1. 研究の対象

2022年1月1日～2025年3月31日に当院でびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対し
て治療を受けられた 18 歳以上の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

悪性リンパ腫の中でもびまん性大細胞性 B 細胞リンパ腫に関しては新規治療の開
発に伴い、治療の変遷を認め年々治療成績の向上を認めています。一定数に難治
例や早期再発を来す治療抵抗例を認めます。現状ではいくつかの要因は知られてい
ますが早期再発や治療抵抗症例を推定する因子について十分に明らかになっている
わけではありません。2022年 Polatuzumab vedotin を含む Pola-R-CHP 療法が従
来の R-CHOP 療法を上回る治療効果を有すると報告され臨床で使用可能となってお
り、今後の標準治療として R-CHOP 療法に置き換わっていくと考えられています。
またさらに CAR-T 療法や二重特異性抗体といった患者さんご自身の免疫細胞である
T リンパ球の抗腫瘍効果を利用するといったこれまでとは異なる作用機序での治療
である免疫細胞療法が再発時に使用可能となっており、飛躍的な進歩が起こってい
ます。これらのことから患者さんご自身の免疫状況は近年特に着目されている。こ
れまでも免疫状態が治療効果に関与するといった報告はいくつか認められますがま
だ不透明なままです。

本研究ではびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に関して、初発の患者さんに対
して Pola-R-CHP 療法を用いる前や使用後における、免疫細胞の変化と治療の奏功
との関与を評価します。またその後再発ないしは治療抵抗性に移行した患者さん
の中で、CAR-T 療法や二重特異性抗体を用いた免疫細胞療法においても治療前および治
療開始後の免疫状態の推移と治療効果の関連性を評価していくことでまだ明らかで
はない免疫細胞療法に奏功が期待できる患者さんを判別可能となる因子の探索や、
有害事象であるサイトカイン放出症候群などとの関連がないか評価して行きます。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2028年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、食事量、排便・排尿回数、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、リンパ球数、CD4、CD8、NK 細胞分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、クレアチニン、Na、K、Ca、CRP、免疫グロブリン）、画像検査結果（X線、CT、MRI、PET-CT、内視鏡検査）、治療歴（治療内容、治療効果）、有害事象に関する評価

試料：なし

4. 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、情報等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ませんので、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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 血液腫瘍内科

担 当 者：血液腫瘍内科・助教・板村英和

電話番号：0952-34-2366

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 血液腫瘍内科 教授・木村晋也

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2028年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。