

研究課題名：

造血器腫瘍における polatuzumab vedotin 併用下での副作用発現率についての比較検討

1. 研究の対象

- ① 2021年5月1日～2023年8月31日の期間に当院でポライビー®(ポラツズマブベドチン)併用化学療法を施行した方
- ② 2020年11月1日～2021年4月30日の期間に当院で標準化学療法(R-CHOP療法, R-Benda療法)を施行した方

2. 研究目的・方法

造血器腫瘍の一種であるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)は、2001年の抗CD20モノクローナル抗体治療薬であるリツキシマブの発売以降、R-CHOP療法が第一選択となっていました。しかし近年、抗CD79bモノクローナル抗体と微小管阻害薬の抗体-薬物複合体であるポライビー®(ポラツズマブベドチン)が開発されました。未治療のDLBCL、再発・難治性のDLBCLいずれを対象とした臨床試験でも、従来の化学療法であるR-CHOP療法、R-Benda療法に比較してポラツズマブベドチン併用化学療法の有効性が確認されました。

本研究はポラツズマブベドチン併用化学療法と標準化学療法であるR-CHOP療法、R-Benda療法を副作用の観点から比較・検討し、ポラツズマブベドチンの安全性を評価することを目的としています。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

4. 研究開始の予定日(研究のために情報を利用開始する予定日)

2023年7月7日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：性別、年齢、がん種、ステージ(Ann Arbor分類)、身長、体重、レジメン、投与量、臨床検査値、既往歴 等

6. 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し出下さい。

また、試料・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：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：

宮城県立がんセンター薬剤部 三浦千里