

倫理委員会概要

(2015年度第1回)

開催日時	平成27年4月13日(月) 16:00~16:20	会場	本館3F会議室
出席者 (11名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、塚本 哲郎、 小松 まり子、芝崎 健志、森下 一、関 正宏、川田 真理子、 木内 昭二(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、吉田 ちえ子(外部委員)		
事前配布資料	各研究申請資料		

■ 審議事項

議題1 疫学(新規)

【アナフィラキシー治療症例の多施設集積調査】

小児科 大場 邦弘
…………承認

*次頁 広告文書参考

議題2 疫学(新規)

【高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する4 week-interval, cyclophosphamide, pirarubicin, vindesine, prednisone with rituximab (R-THP-CVP-28)の有効性と安全性に関する後方視的研究】

血液内科 藤田 彰
…………承認

*次頁 広告文書参考

※ 事務局より

脳死判定医(平成27年度)の認証について 関連資料配布

次回の委員会は5月11日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定

(事務処理)HPに掲載

以上

概要作成

倫理委員会事務局 総務課 川田

アナフィラキシー患者さんの臨床情報の 研究利用に関するお知らせ

この度、公立昭和病院では、「アナフィラキシー治療症例の多施設集積調査」という調査を行うことになりました。

アナフィラキシーは「アレルゲン等の侵入により、全身性に複数の臓器においてアレルギー症状が惹起され、生命に危機を与え得るアレルギー反応」で、時には死に至る重篤な疾患です。しかし、日本でのアナフィラキシー患者の全国的な疫学調査は行われておらず、その原因や臨床像について詳細な情報が得られていません。そこで日本アレルギー学会の主導で全国のアナフィラキシー治療症例について調査を行うことになりました。

この調査では、当院で診療させて頂いた全てのアナフィラキシー患者さんを対象に、アナフィラキシー発症時の状況や原因、治療などに関する診療情報の調査を行います。個人情報（患者様のお名前、住所などプライバシーに関する情報）が外部に漏れることは一切ありません。調査した情報は、当施設で厳重に管理され、日本アレルギー学会への情報提供の際には匿名化致します。今回の調査で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌で報告され、アナフィラキシー対策の啓発活動に使用する予定です。

ご自身の情報について本調査に利用することを承諾されない方は下記にご連絡ください。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

2015年4月

研究責任医師

公立昭和病院 小児科

大場 邦弘

連絡先 042-461-0052（代表）

研究機関名：公立昭和病院

臨床研究に関する情報公開

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく情報公開について

<インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>に基づいて、下記のとおり情報を公開します。

<研究課題名>

高齢者びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する 4 week-interval, cyclophosphamide, pirarubicin, vindesine, prednisone with rituximab (R-THP-CVP-28) の有効性と安全性に関する後方視的研究

<研究期間>

倫理委員会承認日 ～ 西暦 2016 年 3 月 31 日

<意義・目的>

平均寿命の延長に伴って悪性リンパ腫の新規罹患者数は単調増加にありますが、特に 65 歳以上の高齢者において、その傾向は顕著です。中でも、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) は最も頻度の高い病型であり、若年者では cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone with rituximab (R-CHOP) を中心とした治療が確立されています。しかし、高齢者では、全身状態、臓器予備能、合併症などの問題から、しばしば一律に標準治療を決定することが困難です。

当施設では、高齢者 DLBCL に対して、R-CHOP 変法である 4 week-interval, cyclophosphamide, pirarubicin, vindesine, prednisone with rituximab (R-THP-CVP-28) を用いて治療を行っています。本レジメンは、次に示す 3 つの特徴を有しています。①4 週間隔で投薬を繰り返すこと、②doxorubicin に代替して心毒性の少ない pirarubicin を用いること、③vincristine に代替して末梢神経障害の少ない vindesine を用いることです。

R-THP-CVP-28 の有効性と安全性について後方視的に検討を行い、今後行われるべき前方視的臨床研究の基礎データとするとともに、さらに適切な治療戦略の構築・導入を目指します。

<方法>

2001 年 9 月から 2014 年 4 月までの期間に、公立昭和病院血液内科に通院または入院した初回発症の DLBCL で、初回治療として R-THP-CVP-28 を受けた 65 歳以上の患者さんを対象とします。過去のカルテ (診療録) を用いて、治療前データ、治療内容、効果、有害事象などについて調査を行います。データ取扱い際には、特定の個人を識別することができないよう、符号もしくは番号を付与して匿名化を行います。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方は、下記の<問い合わせ窓口>までご連絡ください。

<問い合わせ窓口>

公立昭和病院 血液内科 部長

藤田 彰

〒187-8510 東京都小平市花小金井八丁目 1-1

TEL 042-461-0052 (内線 8035)

FAX 042-464-7912

