

「高齢進行期びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における化学療法開始前の身体機能および健康関連 QOL と 2 年予後の関連：後ろ向きコホート研究（第 2 版）」について

当科では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫は、成人の悪性リンパ腫で最も多いタイプです。高齢化により 75 歳以上の患者さんが増えており、持病や加齢に伴う体力低下（フレイル）を背景に、治療の影響を受けやすいことや、その後の経過が課題となっています。

治療を始める前の握力や歩く速さ、また健康状態や生活の質（QOL）は、患者さんの状態を知るための大切な情報です。これらは、その後の経過と関係している可能性があります、高齢で進行期の患者さんに限って調べた研究はまだ多くありません。

＜研究の目的＞

本研究では、治療開始前の身体機能および QOL と、治療開始後 2 年間の経過との関係を調べます。この研究で得られる結果は、治療前の状態をより適切に把握し、患者さん一人ひとりに応じた治療方針の検討や、リハビリテーションを含む支援のあり方を考える際の参考になることが期待されます。

＜研究責任者・研究組織＞

責任医師：宮崎 博子

主任研究者：小藤 大樹

分担医師：菱澤 方勝、岸本 渉、島津 弥生、田中 淳、堀澤 欣史、玉木 佐季、森口 寿徳

共同研究者：青山 朋樹（京都大学大学院 医学研究科 人間健康科学系専攻 教授）

田畑 阿美（京都大学大学院 医学研究科 人間健康科学系専攻 講師）

分担者：清水 麻美、宮本 朝子、高野 三四郎、田中 千佳

＜対象となる患者さん＞

2020 年 4 月から 2023 年 3 月までの間に、化学療法を目的として血液内科病棟に入院された、75 歳以上のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者さん

＜研究期間＞ 2027 年 3 月 31 日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞

年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index（BMI）、治療内容、併存疾患（Charlson comorbidity index）、独居の有無、全身状態（Performance Status）、認知機能（Mini-Cog）、

握力、歩行速度、日常生活動作能力（Barthel Index）、QOL 指標（EuroQol 5-Dimension 5-Level questionnaire）などの情報を電子カルテから収集し、分析します。

<個人情報の取り扱い>

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえでデータ管理を行います。電子データに関しては匿名化のうえ、ネットワークに接続されないパソコンに保管します。

<研究成果の発表について>

研究結果は学会や論文、ホームページ等で発表されます。この際、患者さんを特定できる個人情報は利用しません。プライバシーは守られます。

<データ提供による利益と不利益>

研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

<データ利用の拒否と中止>

診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先にお申し出ください。この研究から除外します。その場合でも今後の治療を受けるうえで一切の不利益はありません。

<本研究の資金源（利益相反）>

本研究に関して、利益相反関係にある企業等はありません。

<問い合わせ先>

本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先

京都桂病院

京都市西京区山田平尾町 17 番地

TEL：075-391-5811(代表)

責任医師：リハビリテーションセンター 顧問 宮崎 博子

主任研究者：小藤 大樹