

【 臨床研究に関する情報の公開 】

悪性リンパ腫の治療で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に
対するご協力のお願いについて

項 目	内 容
1. 研究課題名	悪性リンパ腫に対するEPOCH-R療法の有害事象と身体状態との関連性
2. 研究の対象者	令和2年4月1日から令和3年5月31日までの間に、悪性リンパ腫の診断にてEPOCH-R療法を施行された方を対象とします。
3. 研究期間	令和3年11月10日 ～ 令和4年11月10日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 リハビリテーション部 研究責任技師：リハビリテーション部技師 砂原 正和 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	化学療法による有害事象は日常生活機能に悪影響を及ぼすことが報告されています。このような有害事象の発現数とその程度を予測することは、リハビリテーションを行う上で有益な情報となります。しかし、化学療法導入前の身体状態と有害事象の関連についての報告は少なく、さらにEPOCH-R療法に焦点を当てた報告はありません。そこで、本研究の目的は、悪性リンパ腫に対してEPOCH-R療法を施行した患者様における有害事象の発現数・程度と化学療法導入時の身体状態との関連性を調査することです。
6. 研究の方法	本研究は後方視的研究です。診療録（カルテ）より身体機能評価や生理検査、有害事象の有無および内容を情報収集し、これらの関連性を調査します。本研究に際して、個人の特定が可能な情報は解析に用いません。また、患者様に新たにご負担頂くことはありません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、身長、体重、診断名/重症度、治療レジメン、化学療法導入時の身体機能（握力、下肢筋力、Short Physical Performance Battery、片脚立位保持時間、6分間歩行距離）、エドモントン症状評価スケール、生理検査値（LDH、sIL-2R、CRP、アルブミン）、および治療経過中に発生した有害事象の内容を調査します。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者様の診療情報・データ等は、解析する前にID・氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、個人が特定できないようにした上で、当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。 データ廃棄の際は複数名で完全にデータを消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護について	この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は外部に漏えいすることのないように、慎重に取り扱います。研究結果は個人が特定できない形式で学会や医学雑誌に公表される予定です。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出下さい。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 リハビリテーション部 砂原 正和
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 リハビリテーション部 砂原 正和 電話：06-6458-5821（代表）