

「消化管原発濾胞性リンパ腫の臨床病理学的特徴および無治療経過観察中の予後についての検討」へご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

十二指腸型濾胞性リンパ腫を含む腸管原発濾胞性リンパ腫の治療は、現在根治に至らしめる治療は無く、rituximab 併用化学療法にて一旦完全寛解となっても、長期の経過観察において再発は避けられ無いことが知られています。現時点では、消化管の内視鏡検査で濾胞性リンパ腫と診断が確定した場合、その後の治療方針を決定するために、自覚症状の有無とその内容、腫瘍量、臨床病期、病理学的悪性度、濾胞性リンパ腫の国際予後指標である“FLIPI”を評価する必要があり、消化管原発濾胞性リンパ腫では、自覚症状が無く、消化管に腫瘤を認めず、GELF criteria にて「低腫瘍量」の範疇に入る患者に対しては、慎重な経過観察を伴う無治療経過観察 (“watch and wait”) が選択肢として推奨されています。

消化管原発濾胞性リンパ腫は節性濾胞性リンパ腫と比較してより予後が良いことが報告されていますが、“watch and wait”中の全消化管を含む詳細な経過について、多数例を対象として検討された報告はありません。

そこで、この研究では治療方針として“watch and wait”を選択した患者において、その経過を全消化管を含めて後方視的に詳細に検討することにより、消化管原発濾胞性リンパ腫の“watch and wait”における risk および“watch and wait”期間中の適切な経過観察方法を明らかにし、今後の治療に寄与することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

この研究を行うことにより、消化管原発濾胞性リンパ腫の患者さんに対する適切な治療方針と、それに伴う適切な経過観察の方法と頻度を確立することができ、過度な検査や治療を実施せず、適切な時期に適切な治療を実施することが可能となる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

消化管に病変を有する濾胞性リンパ腫と診断された方

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日

3) 研究方法と使用する情報

2019年4月1日から2024年12月31日の間に、当院において「消化管に病変を有する濾胞性リンパ腫」と診断された方の診療録の過去の診療情報を用いて、もっぱら集計と統計処理を行う研究です。

以下の項目のデータを使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心注意を払います。

研究に用いるデータは、年齢、性別、確定診断日、病理組織診断とその所見、内視鏡検査における肉眼型、深達度、病変占拠部位 [胃病変 (U, M, A), 十二指腸 (球部、2nd、3rd)、空腸、回腸、結腸、直腸]、IgH-BCL2 遺伝子転座の有無、臨床病期 (Lugano 国際会議分類)、血液検査データ (serum Gastrin, LDH, Hgb, sIL-2R, β 2 microglobulin, 抗 *H. pylori* 抗体価あれば PG I/II)、*H. pylori* 感染の有無、*Hp* 除菌治療実施日とその効果 (除菌成功/不成功、それを確認した日と検査方法とその結果)、胃・十二指腸病変あるいは小腸病変が肉眼所見の改善や病理組織学的な改善 (CR/pMRD) を生じた場合にはそれが確認された日、治療が開始された場合にはその内容と予後 (DOD, DOC, AWD, CR)、生存最終確認日 (最終受診確認日) と確定診断後の生存期間、十二指腸球部の gastric metaplasia や ectopic gastric mucosa の有無、他の疾患に罹患している場合にはその病名、自己免疫疾患の有無 (example; RA, シェーグレン症候群, 橋本病, etc.)、胃粘膜萎縮の程度、診断に至る契機などです。

4) 情報の保存、二次利用

本研究で使用した情報は、解析に際しては連結可能匿名化を行い、対応表は外部に接続しないパーソナルコンピュータにパスワードをつけて保存し、個人情報の取り扱いに細心の注意・配慮を行う。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う場合には、倫理委員会にて承認を得ます。

本研究で収集した情報は、他機関には提供を行いませんが、統計学的解析に際しては解析を行う外部施設に送付します。

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【お問い合わせ先】までご連絡ください。他の患者さんの個人情報の保護および知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

【お問い合わせ先】

公立学校共済組合中国中央病院 消化器内科

研究責任医師氏名：田利 晶

電話:084-970-2121(平日 9時~17時)