

## 済生会滋賀県病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

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又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問い合わせください。

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	日本の実臨床下においてエプコリタマブによる治療を受けた再発又は難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者のアウトカム評価 <b>798</b>
当院の研究責任者	北村 憲一
他の研究機関および各施設 の研究責任者	国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院 伊豆津 宏二 他、当院を含めた合計 30 施設
本研究の目的	この臨床研究の目的は、日本でエプキンリ®による治療を受けた 悪性リンパ腫患者さんの治療経過と治療実態を明らかにすることを目的に実施されます。
調査データ該当期間	全体の研究期間は 2025 年 9 月から 2027 年 10 月 31 日までです。なお、患者さんの診療記録は、LBCL と診断された日から 2026 年 4 月 30 日までの情報を収集します。ただし、低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) からの形質転換型 LBCL と診断された方は、iNHL と診断された日から 2026 年 4 月 30 日までの情報を収集します。
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●対象となる患者様 、2024 年 5 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までの期間にエプキンリ®の投与を開始したことが 診療記録に記録されている患者さんを対象に実施されます。</li> <li>●利用する情報 生年月（日にちは収集しません）、性別、人種、病歴、健康状態や病気の状況、エプキンリ®の使用情報、効果および安全性情報、併用治療、LBCL 治療歴とその治療効果、医療資源の利用状況、および生存情報</li> </ul>
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	この研究で得られた情報は、将来、現在はまだ計画・予想されていない LBCL に関する別の研究に利用する（協力企業、委託先、学術研究機関、学会、研究者等の第三者に移転または提供することを含みます）場合があります（データの二次利用）。
個人情報の取り扱い	臨床研究に利用する患者さんの情報は、個人の特定につながる情報（氏名、連絡先など）を取り除き、代わりに 研究用の番号をつけて管理します。研究用番号に紐づいたデータは、データの管理を行うメビックス株式会社に 電子的配信等で提出されます。また、メビックス株式会社はデータマネジメントおよび統計解析に関する業務を実 施後、データおよび解析結果を研究依頼者である米国法人 Genmab US, Inc. (米)

	国、ニュー・ジャージー州) に提供します。患者さんの特定につながる情報(氏名、連絡先など)と研究で使用するデータを結びつけるための表(リスト)は院外に提供しませんので、データの提供を受けたいずれの機関も患者さんとデータを結びつけることはできません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は公開されません。また、この臨床研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、この臨床研究の実施中、研究依頼者から研究実施のための業務を委託されたメビックス株式会社、倫理審査委員会および行政機関の担当者があなたの診療記録を秘密厳守のうえで閲覧させていただくことがあります。なお、当該担当者には守秘義務が課せられているため、あなたの個人情報を外部に漏らすことはありません。
本研究の資金源 (利益相反)	この臨床研究は、米国法人 Genmab US, Inc.からの資金提供により実施されています。また、当院は、米国法人 Genmab US, Inc.との契約に基づいて、研究資金の提供を受けています。そのため、この臨床研究の実施において利益相反が生じる可能性がありますが、臨床研究の実施に先立ち、利益相反に関する審査が行われ、医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究担当医師は、この臨床研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、この臨床研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。
お問い合わせ先	電話番号：077-552-1221（病院代表） 所属・職名：血液内科部長 担当者氏名：北村 憲一
備考	