

情報公開文書

札幌医科大学附属病院でポライビー（ポラツズマブ ベドチン）治療を受けられた患者さんへ

— 「札幌医科大学附属病院で投与されたポラツズマブ ベドチン治療に関する後ろ向き研究」へのご協力をお願い —

本研究は、札幌医科大学附属病院において、ポライビー（ポラツズマブ ベドチン）を用いた治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて、治療の効果や安全性を評価する観察研究です。

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：渡辺 敦

研究責任者：札幌医科大学医学部 腫瘍内科学講座 講師 村瀬 和幸

研究分担者：札幌医科大学医学部 腫瘍内科学講座 助教 久保 智洋

1. 研究の概要

(1) 研究の目的

本研究の目的は、札幌医科大学附属病院でポライビーを用いた治療（Pola-R-CHP および pola-BR）を受けた患者さんの治療効果および安全性を評価することです。また、治療の有効性や安全性に影響を与える因子について検討し、今後の治療方針の参考とすることを目的とします。

(2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究の成果は、札幌医科大学附属病院でのポライビー治療に関する実臨床データを提供し、今後治療を受ける患者さんに治療選択の指針を示すことが期待されます。また、本研究により、超高齢者を含む患者群における治療の有効性と安全性を明らかにし、個々の患者さんに適した治療選択の最適化に寄与することができます。

2. 研究の方法

(1) 研究対象者

2021 年 5 月 19 日（ポライビー発売日）～2024 年 12 月 31 日の間に、札幌医科大学附属病院の腫瘍内科または血液内科でポライビーを使用された患者さん
pola-R-CHP または pola-BR 治療を 1 クール以上受けた患者さん
診療内容と予後の情報が診療録から取得可能な患者さん

(2) 研究期間

病院長承認後 ～ 2026 年 3 月 31 日

(3) 研究方法

本研究では、患者さんの電子カルテ情報をもとに、治療内容や背景因子（年齢、性別、病型、原疾患、治療ライン数など）を調査し、無増悪生存期間（PFS）を主要評価項目として解析を行います。

(4) 使用する情報

年齢、性別、診断名、がんのステージ

血液検査データ

有害事象の記録

腫瘍細胞の CD5 および Myc 陽性の有無、病型（GCB もしくは Non-GCB）

治療効果（RECISTv1.1/mRECIST による評価、無増悪生存期間、生存期間）

治療回数

患者さんの氏名や生年月日などの個人を特定できる情報は削除し、研究のために番号を付与して管理します。

3. 情報の管理

(1) 利用開始予定日

本研究における診療情報の利用開始予定日は 2025 年 6 月 1 日です。

(2) 保存および二次利用

本研究に使用した情報は、研究完了報告書を提出した日から5年間保存し、その後適切に廃棄します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行うことはありません。

(3) 情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

4. 研究結果の公表

本研究の結果は、学会発表や論文で公表する予定です。公表の際には、個人を特定できる情報を一切含まない形で発表します。

5. 研究に関する問い合わせ・オプトアウトについて

本研究に関するお問い合わせや、ご自身の診療情報を本研究に使用することを希望されない場合は、2026年2月28日までに下記の連絡先までご連絡ください。お申し出をいただいた場合は、研究対象から除外いたします。

問い合わせ先

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

研究責任者：村瀬 和幸

電話：011-611-2111（内線 32540）【平日 9:00-17:00】

電話:011-611-2111（内線 32610）【休日・平日(17時-9時)】

FAX：011-621-7987

電子メール：murase@sapmed.ac.jp

本研究は、札幌医科大学附属病院の臨床研究審査委員会の承認を受けて実施されます。研究の実施により、患者さんの診療や治療に影響が生じることはありません。ご理解とご協力をお願いいたします。