

HBs 抗原陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究

研究対象と用いる情報：

本研究は悪性リンパ腫の中でもびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (Diffuse large B-cell lymphoma、以下 DLBCL と呼びます) の患者さんを対象にしています。具体的には、2004 年 1 月から 2014 年 12 月までの間に、名古屋市立大学病院において DLBCL と診断された方々が対象です。診療録を用いて、対象となる患者さんの診療情報を収集します。ただし、この研究の対象となる患者さんにおいても、この研究にご自身の情報を使用しないでほしいというご希望のある場合、下記の『研究への利用を拒否する場合の連絡先』にご連絡いただければ、診療情報を研究に使用することはありません。

研究の概要：

悪性リンパ腫は成熟したリンパ球に由来する悪性腫瘍の総称です。我が国において年間 約 3 万人の方が悪性リンパ腫を発症しています。抗がん剤による治療 (以下、化学療法といいます) の進歩により、徐々に治療成績は良くなってきています。治療成績の向上には化学療法の進歩のみならず、安全に治療を進めるための支持療法の進歩も役立っています。支持療法とは、例えば治療により免疫力が低下したときの感染症を防ぐために抗生物質をあらかじめ内服しておくことや、白血球が減少した際に白血球を増加させる造血因子 (G-CSF) の投与などが挙げられます。治療による免疫低下に伴い、増殖をはじめるときの病原体のひとつに B 型肝炎ウイルスがあります (これを再活性化といいます)。B 型肝炎ウイルスは、日本人のおよそ 10-20%に感染しているとされています。主な感染経路は母親から出産時に伝わる母子感染とされていますが、大部分の方はその後の免疫力の発達によりウイルスの増殖が非常におさえられた状態にあり、普段は症状がありません。ただし一部の方はウイルスの増殖が続くために、肝炎や肝硬変を発症することがあります。ウイルスの増殖が活発かどうかの目安のひとつに B 型肝炎ウイルス表面抗原 (以下 HBs 抗原と呼びます) があり、HBs 抗原が陽性であればウイルスの増殖が活発と判断します。

HBs 抗原が陽性の患者さんと陰性の患者さんでは、悪性リンパ腫にする化学療法を始めたあとの、B 型肝炎ウイルスの再活性化の頻度が異なるとされています。B 型肝炎ウイルスに感染しているものの、HBs 抗原が陰性である患者さんは、再活性化の頻度が極端に高いわけではないので、化学療法を行いながら B 型肝炎ウイルスの量を定期的に確認し、ウイルスの量が増えてくる兆候があれば、ウイルスに対する抗生物質 (抗ウイルス薬) をはじめます。一方 HBs 抗原が陽性の患者さんは、B 型肝炎ウイルスの再活性化の頻度が高いため、現在では化学療法を始める前後に、あらかじめ抗ウイルス薬も開始することがすすめられています。なぜなら B 型肝炎ウイルスが再活性化すると、激しい肝臓の炎症がおき、しばしば命にかかわるため、再活性化を予防することが非常に重要といわれているからです。効果のある抗ウイルス薬が使えるようになったことで、うまく B 型肝炎ウイルスの再活性化を予防することができるようになりましたが、HBs 抗原が陽性の患者さんが、HBs 抗原陰性の患者さんと同じように、化学療法を順調にうけて悪性リンパ腫を治すことができているかは、まだよく分かっていません。

そこで本研究では、DLBCL の患者さんを HBs 抗原陽性と陰性に分けて、化学療法を始めた後の肝臓の障害が出る割合や治療成績などを比較することで、HBs 抗原陽性の DLBCL の患者さんの実際の治療の経過や成績を明らかにします。

なお本研究は、名古屋市立大学病院以外にも、他の複数の病院で同時に行われる、多施設共同研究です。複数の病院の患者さんの情報をまとめて検討することで、一つの病院からの情報では明らかにならない、重要な結果が判明することが期待できます。

研究の目的と意義：

本研究は、HBs 抗原陽性の DLBCL の患者さんの治療経過を詳しく調べるものです。それにより抗ウイルス薬をあらかじめ内服するという現在の方針が妥当なものかを判断し、また治療をさらに向上させていくための、基礎データとなることが期待できます。

方法：

対象となる患者さんの診療録から診療情報を集めます。この際に複数の病院から集められた診療情報はまとめられ、ひとかたまりのデータとして扱われます。その後 DLBCL の患者さんを HBs 抗原陽性と陰性に分けて、化学療法開始後に肝臓の障害が出る割合や化学療法の効果を比較することで、HBs 抗原陽性の DLBCL 患者さんの実際の治療の経過や治療の成績を明らかにします。

個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用で別途割り振られた研究番号を使って管理するため患者さんの氏名など個人を特定できる情報が院外にでることはありません（これを匿名化といいます）。ただし患者さんの生年月日は研究に必要なため、匿名化の後も情報として残されます。また、このホームページにおいてこの研究に関する情報を公開し、患者さんからのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにいたします。

研究対象に該当する患者さんで、ご自身の臨床情報をこの研究に使用しないでほしいというご希望のある場合には、次の連絡先までご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 楠本茂（講師）

TEL:052-853-8738

FAX:052-853-8740

E-mail: skusumot@med.nagoya-cu.ac.jp

施設研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 飯田真介（教授）