

患者さんへ

高齢者初発 DLBCL 患者に対して、高齢者評価尺度を用いた層別化治療戦略に基づいた減量 PV-R-CHP 療法の、有効性と安全性を探索する第 2 相試験への参加をお願いするための説明文書ならびに同意書

目次

1. はじめに.....	2
2. 臨床研究について.....	2
3. あなたの病気と治療法について.....	3
4. この研究の目的と意義.....	3
5. あなたにこの研究への参加をお願いする理由.....	3
6. 研究の方法.....	5
7. 予想される利益と不利益.....	12
8. この研究に参加されている間のお願い.....	18
9. 研究を中止する場合.....	18
10. 試験治療を完了、または中止した後の治療.....	19
11. 研究の参加に関わる費用.....	19
12. 健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供について.....	19
13. この研究に参加しない場合の治療法について.....	20
14. 自由意思による研究への参加といつでも同意が撤回できること.....	20
15. 研究に関する情報開示.....	20
16. 個人情報の取り扱い.....	21
17. 情報の保管及び廃棄.....	21
18. 情報の二次利用.....	22
19. 利益相反について.....	22
20. 認定臨床研究審査委員会について.....	22
21. 研究の体制.....	23
22. 相談窓口.....	24

1. はじめに

この説明文書は、あなたに『高齢者初発 DLBCL 患者に対して、高齢者評価尺度を用いた層別化治療戦略に基づいた減量 PV-R-CHP 療法の、有効性と安全性を探索する第 2 相試験』という研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由意思に基づき本研究へ参加するかどうかを判断していただくための文書です。

この説明文書をお読みにになり、これからお話する内容を聞かれた後、よく考えて、この研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の診療に不利益となることはありません。お返事は今すぐでなくてもかまいませんし、この説明文書をお持ち帰りになり、ご家族の方などにご相談されてもかまいません。また、分からないことは遠慮なく研究担当医師に質問してください。研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に同意日の記入と署名をお願いします。

なお、この研究計画は、公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会（「20. 認定臨床研究審査委員会について」をご参照ください）で審査して承認され、当院の管理者の許可を得ています。また、厚生労働大臣に実施計画を提出しています。

2. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い時間をかけて進歩・発展し、現在の方法が確立されました。より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、多くの研究による検討が必要ですが、この中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあり、これらを「臨床研究」と呼びます。臨床研究はご参加いただく方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

臨床研究は治療法の開発段階によって 3 段階に分けられます。

主としてその治療法が安全であるかどうかを検討する第 I 相試験、その治療法が有望であるかどうかを検討する第 II 相試験、そしてその治療法が従来標準とされていた治療法に匹敵するか、あるいはそれより優れているかを検討する第 III 相試験です。

今回あなたに参加をお願いする臨床研究は第 II 相試験で、現在、日本で初発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) の患者さんに行われている一般的な治療法の中から、患者さんにとってよりよい治療法を調べるために実施するものです。

3. あなたの病気と治療法について

あなたの病気はびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)とよばれるもので、最も頻度の高い悪性リンパ腫です。現在、その治療法としては、R-CHOP療法、PV-R-CHP療法が存在し、どちらも標準治療とみなされています。一方で、高齢の方に対してこれらの化学療法を減量せずに投与することは困難であり、実際の医療現場では、様々な減量方法が試みられていますが依然として、適切な減量方法は定まっておられません。

- R-CHOP療法：リツキシマブ(Rit)＋シクロホスファミド(CPA)＋ドキシソルピシン(DXR)＋ビンクリスチン(VCR)＋プレドニゾロン(PSL)
- PV-R-CHP療法：(リツキシマブ(Rit)＋シクロホスファミド(CPA)＋ドキシソルピシン(DXR)＋ポラツズマブベドチン(PV)＋プレドニゾロン(PSL)

4. この研究の目的と意義

患者さんのお体の状態は、年齢だけでなく、様々な要素が影響します。現在、海外にて、50%減量R-CHOP療法と50%減量PV-R-CHP療法を比較する研究が実施されており、50%減量PV-R-CHP療法の優越性が示された場合、50%減量PV-R-CHP療法が80歳以上の高齢者に対して標準治療とみなされることとなります。また、別の研究では、高齢者であってもより強度の高い治療が適応可能な患者さんでは、50%以上85%未満の薬剤投与量で予後を改善する可能性が示唆されております。

そこでこの研究では、今まで各医療機関や、主治医の判断で、どの程度減量するか決められていた減量投与を、65歳以上の患者さんに対して高齢者評価尺度(sGA)という指標を用いて統一的に減量を行い、適切なPV-R-CHP療法の投与量を決定した場合の有効性と安全性を確認する予定です。なお、本研究で用いる高齢者評価尺度は65歳以上が対象となっているため、本研究の対象は65歳以上の患者さんを対象としております。

5. あなたにこの研究への参加をお願いする理由

この研究は、以下の基準を満たす方に参加をお願いしています。あなたはそれに当てはまる可能性があります。この研究に参加することにご同意いただけましたら、まず初めに決められた検査を行い、今のお身体の状態がこの研究に参加いただける基準を満たしているかどうか調べさせていただきます。

◆この研究に参加いただける条件

以下の基準をすべて満たす患者さんが対象となります。

1) 疾患 (がん種)

初めて診断されたびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)とその類縁疾患の患者さん

2) 臨床病期分類1以上の初発DLBCLで、R-CHOP+放射線療法の適応とならないと判断される

3) 免疫染色または、フローサイトメトリーでCD20抗原の発現が確認される

4) 年齢が65歳以上

5) 高齢者評価尺度の分類でやや元気がある(unFit)またはやや元気がない(Frail)と評価される

6) ECOG performance status score (PS) 2以下(ただし、腫瘍による消耗でPS3の場合は参加可能)

7) 測定可能な病変を有する

8) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線治療、いずれの既往もない。

9) DLBCLに対する化学療法、放射線治療、インターフェロン、抗体療法の治療歴がない。

10) 抗がん剤治療が可能な臓器状態である

11) 試験参加について患者さん本人から文書で同意が得られている

◆この研究に参加いただけない条件

以下の基準のいずれかに該当する患者さんはこの研究に参加いただけません。

1) 活動性の重複がんを有する

2) 全身的治療を要する感染症を有する

3) パートナーの妊娠を希望する男性。

4) 日常生活に支障をきたす精神疾患または精神症状を合併しており試験への参加が困難と判断される

5) ステロイド薬またはその他の免疫抑制薬の継続的な全身投与を受けている

6) コントロール不良の糖尿病を合併している

7) コントロール不良の高血圧症を合併している

8) 心臓のご病気(不安定狭心症、心筋梗塞、拡張型心筋症、肥大型心筋症)を有している

9) HIV 抗体陽性である

10) 胸部 X 線で肺に異常が指摘される

- 11) 中枢神経病変が疑われる
- 12) HBs抗原陽性
- 13) ポラツズマブベドチン、リツキシマブ、ドキシソルピシン、シクロホスファミド、プレドニゾンにアレルギーを有する

6. 研究の方法

(1) 研究期間と参加人数

この研究は全国12施設で実施し、75人にご参加いただく予定です。研究の実施予定期間は2025年7月から2031年7月までを予定しています。あなたに研究に参加していただく期間は同意いただいた日から2030年7月までの予定です。

(2) 治療法

この研究に参加いただいた場合、治療開始前にsGAと呼ばれる評価尺度による評価を行います。sGAでは、日常的生活動作の状態（ADL/IADL）や全身の総合的な機能評価、年齢などについて担当医が聞き取りし（所要時間：約5分程度）、元気がある（Fit）、やや元気がある（unFit）、やや元気ない（Frail）のいずれかに評価・分類します。

Fitと評価された患者さんは試験の対象外となり、参加いただくことはできません。unFitと評価された患者さんは約70%量のPV-R-CHP療法を、Frailと評価された患者さんは約50%量のPV-R-CHP療法を行い、それぞれの治療による有効性と安全性を確認します。



やや元気がある(unFit)患者さん 約70%量のPV-R-CHP療法
やや元気がない(Frail)患者さん 約50%量のPV-R-CHP療法

(3) スケジュール (検査内容含む)

許容範囲	スクリーニング期間			登録日	治療前 検査 1C	1C 投与	治療前検査 2C-6C	2C-6C 投与	プロトコル治療完了時	プロトコル治療中止時	追跡期間
	登録日 -56~0 日	登録日 -28~0 日	登録日 -14~0 日								
登録				●							
プロトコル治療実施						●※1		●	6C 治療開始日を 1日目として 22~52日	中止日+30日 以内	治療完了または中止後から 半年ごと
患者基本情報		●※2									
B 症状の有無			●※3								
身長			●※3								
PS					●※4						
体重					O※4※5						
SpO2 (室内気)											
末梢血算：白血球数、好中 球数、リンパ球数、ヘモグ ロビン、血小板数					●※4						
血液生化学：アルブミン、 総ビリルビン、AST、 ALT、クレアチニン、ナト リウム、カリウム、LDH、 CRP					●※4						
カルシウム、随時血糖					●※4						
血清・免疫学的検査 IgG、IgA、IgM											
腫瘍マーカー：可溶性 IL-2 受容体			●※3								
心臓超音波検査		●※6									
心電図			●※3								

	スクリーニング期間			登録日	治療前 検査 1C	1C 投与	治療前検 査 2C-6C	2C-6C 投与	プロトコル治療完 了時	プロトコル治 療中止時	追跡期間
	登録日 -56~0 日	登録日 -28~0 日	登録日 -14~0 日								
許容範囲					投与日 -7~0日		投与日 -7~0日		6C 治療開始日を 1日目として 22~52日	中止日+30日 以内	治療完了または中止後から 半年ごと
胸部 Xp		●※3									
骨髄穿刺又は骨髓生検		●※3					○		○	○※8	○
高節者評価尺度(sGA)		●※3							●	●	
CT※7		●※3					○		●	●※8	●※9
自他覚所見					●		●				
治療の投与状況											
併用療法 (IT)											
輸血量											
安全性情報※10											
中止日、中止理由											
転帰確認											
増悪の有無											
後治療の確認											

- ※1 原則として、症例登録日から 14 日以内に治療を開始いただきます。登録日より 14 日を超えても治療が開始できない場合には治療中止となります（休診などの医療機関都合による遅延は除きます）。
- ※2 ウイルス抗原・抗体検査（HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体、HBs 抗体）および病理組織学的検査は、登録前であれば検査時期を問いません。なお、HBc 抗体または HBs 抗体の 1 つ以上が陽性の場合、治療開始前に HBV-DNA も測定いただけます。
- ※3 登録前 28 日以内に調査・検査しているデータがある場合は、直近のものを使用させていただきます。
- ※4 登録前 14 日以内に実施したスクリーニング検査の結果がある場合は、治療 1C 開始前の検査結果として代用することがあります。
- ※5 登録時の測定結果から 10kg 以上体重が変動していることが疑われる場合に測定します。
- ※6 登録前 56 日以内に検査しているデータがある場合は、直近のものを使用させていただきます。

- ※7 造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息または主治医判断で造影 CT が撮影困難な場合は単純 CT または PET/CT にて代用する場合があります。
- ※8 治療中止直前に検査を実施している場合は、再検査は不要です。
- ※9 追跡調査に移行した患者さんは、症例登録日を起点として、1 年後、1 年 6 か月後、2 年後（各来院許容期間±30 日）に CT 検査を行います。以降は必要に応じて検査を実施します。
- ※10 治療開始日から最終投与後 3 週間経った日または治療中止日のいずれか遅い日までには生じた有害事象について、収集します。

(4) 検査と観察項目

同意いただいた患者さんについて、下記の患者基本情報を診療録や、問診、検査の実施により収集させて頂きます。ただし、一部の検査については、登録前に測定したデータがある場合、登録までの直近のデータを使用させていただく場合があります。

➤ 基本情報

- 1) 年齢（生年月日）
- 2) 性別
- 3) 同意取得日
- 4) 併存症・既往症
- 5) 臨床病期分類
- 6) ウイルス抗原・抗体

HBs 抗原、HBc 抗体※、HBs 抗体※

※ HBc 抗体、HBs 抗体の 1 つ以上が陽性の場合は治療開始前に HBV-DNA も測定します

- 7) 病理組織学的検査

➤ スクリーニング検査項目（登録前の観察・検査項目）

登録前 56 日以内に行う検査

- 1) 心臓超音波検査

登録前 28 日以内に行う検査

- 1) 病歴および理学所見
B 症状（発熱、寝汗（盗汗）、体重減少）の有無、身長
- 2) 腫瘍マーカー：可溶性 IL-2 受容体
- 3) 安静時 12 誘導心電図
- 4) 胸部単純 X 線検査（正面）
- 5) 頸・胸・腹・骨盤部(造影)CT

※ 造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息や主治医判断で造影 CT が撮影困難な場合は単純 CTまたは、PET/CTにて代用する場合があります

- 6) 骨髄穿刺または骨髄生検
- 7) 高齢者評価尺度(sGA)

登録前 14 日以内に行う検査

- 1) 全身状態：PS (ECOG)、体重、SpO₂
- 2) 末梢血算：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数
- 3) 血液生化学：アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、LDH、CRP、カルシウム、随時血糖
- 4) 血清・免疫学的検査：IgG、IgA、IgM

➤ 治療期間中の検査・観察・調査項目

各化学療法開始前7日以内に行う検査

(初回コース時は、登録前14日以内実施したスクリーニング検査の結果を代用する場合があります)

- 1) PS (ECOG)、体重(登録時の測定から10kg以上体重が変動していることが疑われる場合)
- 2) 末梢血算：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数
- 3) 血液生化学：アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、LDH、CRP
- 4) 自他覚所見

末梢性感覚ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチー、発熱性好中球減少症

治療期間中に収集する調査

- 1) 治療の投与状況
- 2) 輸血量
- 3) 併用療法の有無

増悪を疑った場合に測定を行う検査

- 1) CT検査
(原則、造影CTを実施しますが、PET/CT、単純CTにて代用する場合があります)
- 2) 骨髄穿刺または骨髄生検
骨髄浸潤が疑われた場合に実施します。

➤ 治療中止時の検査・観察・調査項目

- 1) 中止日、中止理由
- 2) CT検査

(原則、造影CTを実施しますが、PET/CT、単純CTにて代用する場合があります)

なお、治療中止直前に検査を実施している場合は、再検査は不要です

3) 高齢者評価尺度(sGA)

「登録前検査にて骨髄浸潤を認めていた場合」または「新たに骨髄浸潤が疑われた場合」に行う検査

4) 骨髄穿刺または骨髄生検

骨髄内のリンパ腫細胞浸潤の有無

以下の患者さんに対して、骨髄穿刺または骨髄生検を実施します。

①本研究の登録前検査で骨髄浸潤を認めていた患者さん

②新たな骨髄浸潤が疑われた患者さん

なお、治療中止直前に検査を実施している場合は、再検査は不要です

➤ 治療完了後の検査・観察・調査項目

1) CT検査

(原則、造影CTを実施しますが、PET/CT、単純CTにて代用する場合があります)

2) 高齢者評価尺度(sGA)

「登録前検査にて骨髄浸潤を認めていた場合」または「新たに骨髄浸潤が疑われた場合」に行う検査

3) 骨髄穿刺または骨髄生検

骨髄内のリンパ腫細胞浸潤の有無

以下の患者さんに対して、骨髄穿刺または骨髄生検を実施します。

①本研究の登録前検査で骨髄浸潤を認めていた患者さん

②新たな骨髄浸潤が疑われた患者さん

➤ 追跡期間における検査・観察・調査項目

治療完了または中止後、追跡調査に移行いただきます。追跡調査に移行した患者さんは、同意撤回、追跡不能、最終の患者さん登録後2年が経過した日のいずれかの早い時点まで半年ごとに以下の調査を行います。

1) 転帰確認

2) 後治療の有無

追跡期間における検査

1) CT検査

(原則、造影CTを実施しますが、PET/CT、単純CTにて代用する場合があります)

追跡調査に移行した患者さんは、各症例登録日から1年後、1年6か月後、2年後(各来院基点日±30日まで)に、増悪がみとめられるまでCT検査を行います。2年後以降は必要に応じて検査を実施します。

2) 骨髄穿刺または骨髄生検

骨髄浸潤が疑われた場合に実施します。

7. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

あなたがこの研究に参加され、高齢者評価尺度に基づく適切な減量を行われることで、各主治医の経験に基づく減量よりもより標準的な治療が受けられる可能性があります。

(2) 予測される不利益

高齢者評価尺度でやや元気があると判断された場合、やや元気がないと判断される患者さんと比較し、やや多い量の抗がん剤が投与される可能性があります。その場合、副作用が強くなる可能性があります。また、高齢者評価尺度でやや元気がないと判断された場合、やや元気があると判断される患者さんと比較してやや少ない投与量となりますが、これは、やや元気がないと判断される患者さんに対して行う化学療法での投与量は、世界中で幅広く行われている投与量であり、この試験の対象となる患者さんが、試験に参加されない場合に一般的に投与される量と同じ量となります。

悪性リンパ腫の治療経験が豊富な施設では、副作用に対して適切に対応できるため、安全に治療を進めることが可能です。そのため本研究は、悪性リンパ腫の治療経験が豊富な施設で実施しています。

この研究で使用するポラツズマブベドチン、リツキシマブ、シクロホスファミド水和物、ドキシソルピシン塩酸塩、プレドニゾロンというお薬はすでに市販されているものですが、どの薬剤にも副作用があり、その副作用が起こる可能性はどの方にも存在します。

以下に、今まで報告されている副作用について記載します。(2025年10月

6 日現在)

副作用と考えられる症状が生じた場合は、研究担当医師までお知らせください。

PV-R-CHP 療法 (POLARIX 試験 N Engl J Med. 2022;386:351) で生じた※
有害事象

有害事象	PV-R-CHP (435 例) - 全グレード	PV-R-CHP (435 例) - グレード 3 または 4
	例数 (%)	例数 (%)
末梢神経障害	230 (52.9)	7 (1.6)
吐き気	181 (41.6)	5 (1.1)
好中球減少症	134 (30.8)	123 (28.3)
下痢	134 (30.8)	17 (3.9)
貧血	125 (28.7)	52 (12.0)
便秘	125 (28.7)	5 (1.1)
疲労	112 (25.7)	4 (0.9)
脱毛	106 (24.4)	0
食欲減退	71 (16.3)	5 (1.1)
発熱	68 (15.6)	6 (1.4)
嘔吐	65 (14.9)	5 (1.1)
発熱性好中球減少症	62 (14.3)	60 (13.8)
頭痛	56 (12.9)	1 (0.2)
咳	56 (12.9)	0
体重減少	55 (12.6)	4 (0.9)
無力症	53 (12.2)	7 (1.6)
味覚障害	49 (11.3)	0

※有害事象とは、本研究および研究治療との因果関係の有無に関わらず、研究に参加いただいている患者さんに生じた。好ましくない兆候などを言います。

・ポラツスマブドチン

1) 重大な副作用

骨髄抑制(49.2%) [好中球減少(31.6%)、発熱性好中球減少症(10.2%)、貧血(21.7%)、血小板減少(14.7%)、白血球減少(11.3%)、リンパ球減少(6.8%)等]、感染症(20.3%) [重篤な肺炎(3.6%)及び敗血症(1.8%)等]、末梢性ニューロパチー(34.5%) [末梢性ニューロパチー(19.4%)、末梢性感覚ニューロパチー(15.3%)、多発ニューロパチー(0.9%)、末梢性運動ニューロパチー(0.5%)等]、Infusion reaction(6.5%) [嘔吐、発疹、発熱、悪寒、紅潮、呼吸困難、低血圧等を含む]、腫瘍崩壊症候群(0.7%)、進行性

多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）、肝機能障害（6.8%）

2) その他の副作用

種類/頻度	5%以上	5%未満	頻度不明
皮膚		脱毛症、発疹	皮膚乾燥、爪の障害、そう痒症、蕁麻疹、全身性剥脱性皮膚炎
肝臓			LDH 上昇
腎臓			血中クレアチニン増加、血尿
免疫系			低γグロブリン血症、免疫グロブリン減少
消化器	悪心（22.6%）、便秘（17.6%）、下痢（17.1%）	嘔吐、口内炎、腹痛	消化不良、口内乾燥、リパーゼ増加、腹部膨満、アミラーゼ増加、胃酸逆流
心・血管系			高血圧、血管炎
筋骨格系			筋痙縮、筋骨格痛、四肢痛、関節痛
呼吸器		呼吸困難	咳嗽、口腔咽頭痛、肺臓炎、鼻出血、咽頭の炎症
精神・神経系		味覚異常、錯感覚、頭痛	浮動性めまい
代謝	食欲減退		脱水、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低リン酸血症、低アルブミン血症、低カルシウム血症
その他	疲労（19.9%）	無力症、体重減少、発熱、倦怠感	粘膜の炎症、悪寒、浮腫、全身健康状態低下、歩行障害

・リツキシマブ

1) 重大な副作用

Infusion reaction（頻度不明）、腫瘍崩壊症候群（頻度不明）、B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎・肝炎の増悪（頻度不明）、肝機能障害・黄疸（頻度不明）[AST 上昇（8.6%）、ALT 上昇（8.8%）、ALP 上昇（3.6%）、総ビリルビン上昇（3.4%）等]、皮膚粘膜症状（頻度不明）[皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、天疱瘡様症状、苔癬状皮膚炎、小水疱性皮膚炎等]、血球減少 [汎血球減少（頻度不明）、白血球減少（41.1%）、好中球減少（39.2%）、無顆粒球症（頻度不明）、血小板減少（12.2%）]、感染症（43.0%）、進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）、間質性肺炎（頻度不明）、心障害（10.1%）[心室性あるいは心房性の不整脈、狭心症、心筋梗塞]、腎障害（頻度不明）[血清クレアチニン上昇（0.8%）、BUN 上昇（2.3%）等]、消化管穿孔・閉塞（頻度不明）、血圧下降（6.1%）、可逆性後白

質脳症症候群等の脳神経症状（頻度不明）

2) その他の副作用

種類/頻度	5%以上	5%未満	頻度不明
呼吸器	咽喉頭炎（26.4%）、鼻炎（16.6%）、口腔咽頭不快感（12.4%）、咳	呼吸障害、喘鳴、鼻出血	
循環器	血圧上昇（12.6%）、頻脈、潮紅	動悸、血管拡張、徐脈、末梢性虚血	
消化器	悪心・嘔吐（16.4%）、腹痛、口内炎、食欲不振、下痢	口内乾燥、便秘、しぶり腹	
過敏症	発熱（31.7%）、そう痒（14.5%）、発疹（14.0%）、悪寒（13.6%）、ほてり	関節痛、蕁麻疹、筋肉痛、インフルエンザ様症候群	血清病
全身状態	疼痛（26.6%）、倦怠感（16.4%）、虚脱感（15.7%）、頭痛（14.3%）、多汗、浮腫	胸痛、体重増加、無力症	
精神神経系		異常感覚、しびれ感、眩暈、不眠症	
血液・凝固	貧血（18.4%）	好酸球増多	フィブリン分解産物 [FDP、Dダイマー] 増加、血小板増加
腎臓	電解質異常	BUN 上昇、クレアチニン上昇	
肝臓	ALT 上昇、AST 上昇	Al-P 上昇、総ビリルビン上昇	
その他	CRP 上昇（15.0%）、LDH 上昇	带状疱疹、結膜炎、総蛋白減少、尿酸値上昇、皮脂欠乏性湿疹、投与部位反応（疼痛、腫脹等）、アルブミン減少、しゃっくり、筋攣縮	

・シクロホスファミド

1) 重大な副作用

ショック・アナフィラキシー（いずれも頻度不明）[血圧低下、呼吸困難、喘鳴、蕁麻疹、不快感等]、骨髄抑制（頻度不明）[汎血球減少、貧血、白血球減少、血小板減少、出血等]、出血性膀胱炎・排尿障害（いずれも頻度不明）、イレウス・胃腸出血（5%未満）、間質性肺炎・肺線維症（いずれも頻度不明）、心筋障害・心不全（5%未満）、心タンポナーデ・心膜炎（いずれも頻度不明）、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）（頻度不明）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）・皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（いずれも頻度不明）、肝機能障害・黄疸（いずれも頻度不明）、急性腎障害（頻度不明）、横紋筋融解症（頻度不明）

2) その他の副作用

種類/頻度	5%以上	5%未満	頻度不明
肝臓		肝機能異常、黄疸	コリンエステラーゼ低下
腎臓		蛋白尿、浮腫	
消化器	悪心・嘔吐 (20.7%)	口渇、潰瘍性口内炎、腹痛、便秘、下痢	食欲不振、味覚異常、胸やけ、おくび、腹部膨満感
過敏症		発疹	
皮膚	脱毛 (24.3%)	皮膚炎、色素沈着、爪の変形・変色	
精神神経系		頭痛、昏睡、不眠、運動失調	倦怠感
呼吸器			肺水腫、鼻道刺激感
循環器		心電図異常、心悸亢進、低血圧	血圧上昇
内分泌系		副腎皮質機能不全	甲状腺機能亢進
性腺		無月経	無精子症、卵巣機能不全
その他		発熱、注射時熱感、局所痛、CK 上昇	創傷の治癒遅延、高血糖、低ナトリウム血症

・ドキシソルピシン

1) 重大な副作用

〈用法共通〉：心筋障害、心不全（いずれも頻度不明）、骨髄機能抑制・出血（いずれも頻度不明）[汎血球減少・貧血・白血球減少・好中球減少・血小板減少等]、ショック（頻度不明）、間質性肺炎（頻度不明）

〈膀胱腔内注入法〉：萎縮膀胱（頻度不明）

2) その他の副作用

種類/頻度	5%以上	5%未満	頻度不明
心臓	心電図異常	頻脈、不整脈、胸痛	
肝臓		肝障害	
腎臓			蛋白尿
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、口内炎	下痢	
皮膚	脱毛	色素沈着	
精神神経系		倦怠感、頭痛	
泌尿器（膀胱注時）	頻尿、排尿痛、膀胱炎	血尿	残尿感
呼吸器			気胸・血胸（肺転移症例）
過敏症		発疹	
その他		発熱	鼻出血

・プレドニソロン

1) 重大な副作用

誘発感染症・感染症の増悪（頻度不明）、続発性副腎皮質機能不全・糖尿病（頻度不明）、消化管潰瘍・消化管穿孔・消化管出血（頻度不明）、膵炎（頻度不明）、精神変調・うつ状態・痙攣（頻度不明）、骨粗鬆症・大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死・ミオパチー（頻度不明）、緑内障・後嚢白内障・中心性漿液性網脈絡膜症・多発性後極部網膜色素上皮症（頻度不明）、血栓症（頻度不明）、心筋梗塞・脳梗塞・動脈瘤（頻度不明）、硬膜外脂肪腫（頻度不明）、腱断裂（頻度不明）、腫瘍崩壊症候群（頻度不明）

2) その他の副作用

種類/頻度	頻度不明
過敏症	発疹
内分泌系	月経異常、クッシング症候群様症状
消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進、腸管嚢胞様気腫症
循環器	血圧上昇、徐脈
呼吸器	縦隔気腫
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい、易刺激性
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡
肝臓	肝機能障害（AST 上昇、ALT 上昇、 γ -GTP 上昇、AIP 上昇）、脂肪肝
体液・電解質	浮腫、低カリウム性アルカローシス
眼	網膜障害、眼球突出
血液	白血球増多
皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、脂肪織炎
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿路結石、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化

上の表はこれまでに行われた研究において報告されている副作用ですが、すべての患者さんにすべての副作用が現れるというわけではありません。またここであげた以外の新たな副作用が現れる可能性もあります。研究に参加されてから、体調がいつもと違うと感じられた場合には、研究担当医師にご連絡ください。

用語説明（五十音順）

用語	説明
ニューロパチー	神経の働きが低下したり、損傷を受けたりすることで生じる症状のことです。ニューロパチーが起こると、神経の信号がうまく伝わらなくなり、次のような症状が現れることがあります。 ・手や足のしびれやチクチクした感覚

	<ul style="list-style-type: none">筋力の低下や動かしにくさ痛みや感覚が鈍くなる温度や触れる感覚が感じにくくなる
Infusion reaction	<p>点滴や注射で薬を体に入れたときに起こる、体の反応のことをいいます。薬が体に入ることによって、まれに免疫システムが過剰に反応し、次のような症状が出る場合があります。</p> <ul style="list-style-type: none">発疹やかゆみ体が熱く感じる息苦しさや胸の不快感血圧の変化（上がったたり下がったりする）寒気や震え吐き気や頭痛

8. この研究に参加されている間のお願い

この研究に参加されている間は、次のことを守ってください。

- ① 研究担当医師の指示に従って定められた用法用量できちんと服薬してください。
- ② 研究担当医師の指示に従って定期的に来院してください。
- ③ 新たに薬を使用される場合には前もってご相談ください。
- ④ 体調がいつもと違うと感じられた場合には、いつでも研究担当医師までご連絡ください。
- ⑤ この研究期間中は使用いただけない薬剤がありますので、担当医にご確認ください。
- ⑥ 治療中に新たに他院を受診される場合はお知らせください。
- ⑦ 連絡先が変わった場合には、必ず研究担当医師までご連絡ください。

9. 研究を中止する場合

研究への参加に同意いただいた後でも、以下のような条件に当てはまる場合には、あなたの参加を途中で中止する場合があります。その場合、あなたの安全性を確認するために追加の検査を受けていただくことがあります。

- ① 治療開始後に原疾患が増悪した場合
- ② 生命を脅かすまたは緊急処置を要する非血液毒性の有害事象が認められた場合
- ③ 登録後14日以内に治療を開始できなかった場合

- ④ 2コース目以降、コース開始予定日をday1としてday21までに化学療法を開始できない場合
- ⑤ あなたが治療中止を申し出た場合
- ⑥ 担当医師が治療の継続が適当でない判断した場合
- ⑦ あなたが同意を撤回した場合
- ⑧ 登録後、不適格が判明した場合
- ⑨ コース内の化学療法投与の一部またはすべてを完了できなかった場合（ブシドニゾロンのスキップは除く）
- ⑩ 症例登録の遅れ、研究計画書逸脱の頻発などの理由により、研究の完遂が困難と判断された場合
- ⑪ ベネフィットに対するリスクの割合が認容できないと判断された場合
- ⑫ 論文や学会発表など、本研究以外から得られた関連情報を評価した結果、本研究の安全性に問題があると判断された場合、又は研究継続の意義がなくなったと判断された場合

10. 試験治療を完了、または中止した後の治療

治療の完了または中止後は担当医師が最善の治療を行います。

11. 研究の参加に関わる費用

この研究で行う治療は、通常の保険診療内で行われます。従いまして、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。検査についても同様に、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。

12. 健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供について

この臨床研究はこれまでにわかっていることに基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしあなたがこの研究に参加して副作用などの健康被害が生じた場合には、直ちに研究担当医師に相談してください。研究担当医師が適切に治療を行います。なお、この臨床研究では臨床研究保険による補償はなく、治療には健康保険が適用されますので、あなたの加入する健康保険に応じて自己負担分をお支払いいただくことになります。

13. この研究に参加しない場合の治療法について

あなたが本研究への参加を希望されない場合にも、担当医師があなたの全身状態や癌の状態などに基づいて適切な治療法を提案いたします。

14. 自由意思による研究への参加といつでも同意が撤回できること

研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。あなたが、この研究への参加をお断りになっても、なんら不利益を被ることはありません。また、いったん参加に同意され、研究がはじまった後でも、理由の有無に関わらず、いつでも参加を取りやめることができます。その際にもなんら不利益を被ることはありません。

ただし、臨床研究の結果を論文として発表した後に同意を撤回される等、同意撤回の時期によっては、撤回等の措置を取ることができない場合があります。

15. 研究に関する情報開示

① 研究に関する新しい重要な情報が得られたとき

この研究の参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性があると思われる重要な有効性や安全性等に関する新しい情報が得られた場合には速やかにお知らせします。その場合は、引き続き研究に参加されるかどうか、改めてあなたの意思を確認させていただきます。

② 参加される患者さんが研究に関する資料を閲覧されたいとき

この研究に参加されている患者さんが研究に関する資料を閲覧されたい場合には、研究に参加されている他の患者さんの個人情報などを保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書などの資料を閲覧していただくことができます。ただし、希望された閲覧内容によっては、研究責任医師と研究実施組織とが協議した上で、資料の一部のみの提示となる場合があることをあらかじめご了承ください。詳しくは「22. 相談窓口」にご相談ください。

なお、この研究は「臨床研究法」に従い、厚生労働省が管理するシステムである「臨床研究等提出・公開システム」(jRCT <https://jrct.mhlw.go.jp/>)で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくことができます。

16. 個人情報の取り扱い

あなたの名前や個人を識別する情報は符号や番号により個人が特定できないように管理されるため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。

臨床研究はあらかじめ決められた手順で行われ、すべての情報が正確に報告されなければなりません。こうしたことを確認するために、モニタリング担当者や監査担当者が、あなたの医療記録（カルテ）などを閲覧することがあります。また、認定臨床研究審査委員会や厚生労働省が閲覧する場合があります。あなたがこの臨床研究に参加することに同意され、同意文書に署名されますと、上記の閲覧に関してもご同意いただいたこととなりますので、あらかじめご了承ください。このような閲覧に際しても、あなたの氏名や住所などの個人情報は適切に保護され、一切公表されることはありません。

また、あなたが他の医療機関で治療を受けられた場合は、研究担当医師が他の医療機関の医師へ電話や手紙で連絡を取り、使用された薬剤などについて医療情報の提供を求める場合があります。

また、臨床研究の途中で臨床研究の参加をやめた場合でも、それまでに得られた情報は今回の臨床研究に関する情報として貴重な資料となりますので、あなたの個人情報を保護した上で使用させていただくこととなります。ただし、それまでに得られた臨床研究のデータの使用を望まれない場合には、研究担当医師にあなたの意思をお伝えください。

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、共同研究機関である和歌山県立医科大学附属病院血液内科に提供されます。また、臨床研究にご協力頂いた皆さんの治療結果やその他の診療情報は、この研究の結果としてまとめられた後、学会、医学雑誌、jRCT（臨床研究等提出・公開システム）などで公表されます。この際には、全てのデータは個人を特定できないように符号や番号により管理され、あなたの個人情報が当院以外の外部に漏れることは一切ありません。

17. 情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報等は個人が特定できないように加工し、施設の基準に従って保存します。保管期間は研究が終了した日から5年間、又は、各実施医療機関で定められている保管期間のどちらか長い期間となります。その後、特定の個人を識別することができないような適切な方法で廃棄します。

18. 情報の二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に使用させていただく場合があります。その際は、改めて研究計画が倫理審査委員会等で審査して承認され、管理者の許可を得て行われます。また、どのような情報を利用させていただくかなどの研究の概要について、当院ホームページなどに公開致します。あなたがホームページなどをご覧になって、その研究での使用を望まれない場合には、研究対象から除外させていただきますので、ホームページに記載されている問い合わせ先へその旨をご連絡ください。

19. 利益相反について

臨床研究を行うにあたり、主に企業との経済的な利害関係によって、公正で適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態が生じることがあり、このような状態を「利益相反」と呼びます。公正で適正な判断が損なわれると、臨床研究の結果が特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲される可能性などが考えられるため、「利益相反」を開示し、適正に評価・管理することが求められています。

この研究は、研究責任医師が本研究に関する利益相反管理基準、および利益相反管理計画に従って適切に利益相反管理をおこないます。

なお、この研究は、利益相反がないことが認められてから研究を開始しています。

20. 認定臨床研究審査委員会について

この研究は、公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会によって、臨床研究計画の妥当性が評価されています。そこでは、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、計画が適切であることが審査され、最終的に承認されています。

認定臨床研究審査委員会は、設置機関内外の医学、薬学などの専門家に加え、倫理等の専門家や、設置機関とは利害関係のない外部委員が、倫理的、科学および医学的、薬学的観点から、研究を実施または継続することが適切であるかどうかについて調査、審議します。

また研究が行われている間も、次のような事項について医師から報告を受けて、審査して意見を述べています。

- ・研究の実施状況（1 年毎にまとめられたもの）
- ・疾病等が起きた場合
- ・研究計画書などに変更があった場合

名称：公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会（厚生労働大臣認定）

所在地：〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺811-1

ホームページアドレス：<https://waidai-csc.jp/review/rinsyo/>

委員会に関する相談窓口：臨床研究審査委員会事務局

TEL：073-441-0896

（土曜日、日曜日、祝日、年末年始を除く 9時から17時30分）

21. 研究の体制

この研究の実施体制および参加している医療機関は以下のとおりです。

- ・統括管理者：堀 善和

医療機関	医療機関の研究責任医師の 職名・氏名
和歌山県立医科大学附属病院	医師 堀 善和
海南医療センター	医師 栩野 祐一
紀南病院	医師 田中 顕
公立那賀病院	医師 古家 美昭
独立行政法人労働者健康安全機構 和歌山労災病院	医師 阪口 臨
日本赤十字社和歌山医療センター	医師 光吉 貴哉
京都第二赤十字病院	医師 河田 英里
神戸市立医療センター中央市民病院	医師 近藤 忠一
公益社団法人 地域医療振興協会 練馬光が丘病院	医師 金子 直也
埼玉県立がんセンター	医師 関口 康宣
市立池田病院	医師 森山 康弘
堺市立総合医療センター	医師 畑中 一生

22. 相談窓口

この研究について、何か知りたいことや心配なことがありましたら、相談窓口担当者に遠慮なくお問い合わせください。

○この病院内の連絡先○

医療機関名： _____

住所： _____

相談窓口担当者

所 属： _____

氏 名： _____

TEL : _____

研究担当医師の説明でどうしても納得がいかない場合や、不明な点についての詳しい説明を望まれる場合は、下記の連絡先にご連絡いただければ対応させていただきます。

- 担当医療機関： 和歌山県立医科大学附属病院
- 担当者 : 堀 善和

<連絡先>

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1
TEL:073-447-2300 (代表)

高齢者初発 DLBCL 患者に対して、高齢者評価尺度を用いた層別化治療戦略に基
づいた減量 PV-R-CHP 療法の、有効性と安全性を探索する第 2 相試験

同 意 書

私は、「高齢者初発 DLBCL 患者に対して、高齢者評価尺度を用いた層別化治療戦略に
基づいた減量 PV-R-CHP 療法の、有効性と安全性を探索する第 2 相試験」の実施計画に
ついて、事前に十分な説明を受け、本研究への参加は自由意思で決めることができること、
不参加であっても不利益のないこと、いつでも参加の取り消しができること、プライバシ
ーが保たれること及び本研究の結果が公表されることなどを理解した上で、本研究に参加
することに同意いたします。

説明年月日： 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究責任（分担）医師： _____

同意年月日： 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名(自署)： _____

高齢者初発 DLBCL 患者に対して、高齢者評価尺度を用いた層別化治療戦略に基づいた減量 PV-R-CHP 療法の、有効性と安全性を探索する第 2 相試験

同意撤回書

私は、「高齢者初発 DLBCL 患者に対して、高齢者評価尺度を用いた層別化治療戦略に基づいた減量 PV-R-CHP 療法の、有効性と安全性を探索する第 2 相試験」について、研究参加に同意しましたがその同意を撤回することにしました。

これまで収集されたデータを論文等の公表時に、

可：使用してもよい。

不可：使用しないでください。

(あてはまる方に☑をいれて下さい。)

同意撤回年月日：20_____年_____月_____日

患者氏名(自署)：_____

同意撤回確認日：20_____年_____月_____日

研究責任(分担)医師：_____ (自署)