勤医協中央病院に通院または入院された(通院または入院されている)患者さまへ

― 臨床研究の情報公開 ―

2026 年 8 月 10 日

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さまの記録などをまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究情報を公開し、研究の対象となることを拒否できる機会を保証することが必要とされております（研究対象患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることはいたしません）。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】
「BTK 阻害薬時代におけるワルデンシュトレームマクログロブリン血症／リンパ形質細胞性リンパ腫の治療実態・予後に関する国内多施設共同観察研究（N-BRIDGE WM Study）」

【研究機関・長の氏名】
勤医協中央病院 院長 湯野 暁子

【研究責任者・所属】
佐賀 智之
勤医協中央病院 血液病センター

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】
宮島 徹
医療法人菊郷会愛育病院 血液内科・血液病センター
〒064-0804 札幌市中央区南 4 条西 25 丁目 2-1
TEL:011-563-2211（代表）

【共同研究機関】
●研究事務局●
金谷 穣
医療法人菊郷会愛育病院 血液病センター
北日本血液研究会（North Japan Hematology Group）リンパ腫ワーキンググループ グループ長
〒064-0804
札幌市中央区南 4 条西 25 丁目 2-1
TEL:011-563-2211（代表）

【参加施設】

愛育病院 血液内科・血液病センター 宮島 徹、金谷 穣
旭川厚生病院 血液内科 塚田 和佳
市立旭川病院 血液内科 鷲見 千紘
旭川医科大学病院 血液内科 高橋 秀一郎
旭川赤十字病院 血液・腫瘍内科 小沼 祐一
北海道がんセンター 血液内科 藤本 勝也
北海道大学病院 血液内科 中川 雅夫、小野澤 真弘、後藤 秀樹
勤医協中央病院 血液内科 佐賀 智之
亀田総合病院 血液・腫瘍内科 末永 孝生、藤本 亜弓、東方 雅典
釧路ろうさい病院 血液内科 須藤 啓斗
北見赤十字病院 内科 木村 弘幸
斗南病院 血液内科 長谷山 美仁
成田赤十字病院 血液腫瘍科 津島 隆史
帯広厚生病院 血液内科 横山 翔大
王子総合病院 血液内科 長島 加奈
札幌北楡病院 血液内科 小笠原 励起、岡田耕平
札幌厚生病院 血液内科 高畑 むつみ
札幌清田病院 血液内科 藤見 章仁
市立札幌病院 血液内科 山本 聡
札幌医科大学附属病院 血液内科 井山 諭、南 元遥
製鉄記念室蘭病院 血液内科 関口 柚史
手稲渓仁会病院 血液内科 酒井 基
天使病院 血液内科 五十嵐 哲祥

【1:研究の目的】

本研究は、BTK 阻害薬が導入された現在の診療環境におけるワルデンシュトレームマクログロブリン血症／リンパ形質細胞性リンパ腫患者の臨床的特徴、治療内容および治療成績を後方視的に評価し、実臨床における診療実態を明らかにするとともに、今後の治療戦略の最適化に資するエビデンスを創出することを目的としています。

【2:研究の方法】

●対象となる患者さま●

2012 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの間に、本研究参加施設において症候性ワルデンシュトレームマクログロブリン血症またはリンパ形質細胞性リンパ腫と診断された患者さまを対象とします。

●利用する情報●

診療録（カルテ）から以下の情報を収集します。

①患者背景

研究用 ID、生年月日、性別、診断日、治療開始日、Performance Status 等

②疾患関連情報

疾患名、病理診断結果、診断方法、治療適応となった理由、予後分類、併存疾患等

③検査情報
血液検査、生化学検査、免疫学的検査、骨髄検査、画像検査、M 蛋白・免疫グロブリン値、染色体検査、遺伝子変異情報等
④疾患関連症状および臓器病変
B 症状、リンパ節腫大、脾腫、過粘稠症候群、末梢神経障害、クリオグロブリン血症、寒冷凝集素症、AL アミロイドーシス、組織学的形質転換、Bing-Neel 症候群、免疫性血球減少症の有無等
⑤治療情報
初回治療から後治療までの治療内容、治療開始日・終了日、投与薬剤
治療コース数、治療中止・変更理由、血漿交換療法の実施状況
抗凝固・抗血小板薬の使用状況、治験・臨床試験参加歴等
⑥治療効果および有害事象
治療効果判定、奏効到達日、最良効果、有害事象の発現状況等
⑦予後および転帰情報
再発・増悪の有無、再発日、無増悪生存期間（PFS）、次治療までの期間（TTNT）、生存状況、死亡日、死因、最終観察日等

上記のカルテ情報をデータ解析のために研究事務局・データ解析施設に電子的配信で送付します。

【3：研究の期間】
病院長許可日～2030 年 12 月 31 日（研究許可期間）

【4：個人情報の取り扱い】
利用する情報につきましては、お名前、住所など、ご本人と直接同定できる個人情報は削除します。また、研究結果は学会や学術雑誌、データベース等で発表されますが、その際もご本人と特定できる個人情報は利用しません。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

【5：問い合わせ先】
勤医協中央病院 血液病センター
センター長 佐賀 智之
〒007-8505
札幌市東区東苗穂 5 条 1 丁目 9-1
TEL:011-782-9111（代表）