

2026 年 6 月 25 日作成 Ver.1.

《情報公開文書》

当院における未治療マンツル細胞リンパ腫の後方視的解析

研究の概要

【背景】

マンツル細胞リンパ腫（Mantle cell lymphoma；MCL）は、t(11;14)(q13;q32)の染色体異常に伴うサイクリン D1 という遺伝子の変化（再構成）を特徴とする B 細胞リンパ腫（B 細胞の“がん”）です。65 歳以下の症例であれば、化学療法で効果を認めた場合は、深い治療効果を得るため、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法が推奨されています。MCL には R-CHOP 療法や BR 療法、Ibu+BR 療法、大量シタラビン併用療法などが施行されていますが、標準治療は確立していません。未治療の MCL に対して BR 療法と R-CHOP/CVP 療法を比較した BRIGHT 試験では、5 年で再発・再燃なく生存する期間[無増悪生存期間（PFS）]はそれぞれ 39.7%と 14.2%と BR 療法が有意に良好でした。また、BR 療法と R-CHOP 療法を比較した StiL NHL1 試験でも、PFS 中央値はそれぞれ 35.4 ヶ月と 22.1 ヶ月と、BRIGHT 試験と同様に BR 療法での優位性が示されました。その後、ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬である Ibrutinib（Ibu）が新規薬剤として登場し、Ibu 併用 BR 療法と BR 療法を比較した SHINE 試験では、PFS はそれぞれ 80.6 ヶ月と 52.9 ヶ月と Ibu 併用 BR 療法が良好な結果を示し、未治療 MCL に適応を拡大し、予後の改善が見込まれています。欧米において、BR 療法が R-CHOP 療法と比較して予後が良好であったことなど実臨床での報告はなされていますが、本邦での実地診療の報告は稀です。

【目的】

本研究では、当院の未治療 MCL に対する初回化学療法後の治療効果、有害事象について確認するとともに、それぞれの治療における有効例や無効例の特徴を明らかにします。

【意義】

本研究により、未治療 MCL に対する至適治療方針の策定に役立つことが期待できます。

【方法】

MCL と診断され、初回治療を実施された方の背景の情報、治療選択、予後に関する情報を収集します。そして、治療効果や疾患背景、副作用などの情報の情報を検討します。匿名化された上で、必要な情報を調査票に記入します。

対象となる患者さん

2008 年 11 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日に未治療 MCL に対して当院で初回治療を行った方。	
研究に用いる情報	
●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。 1) 症例背景因子：初回治療時の年代，年齢，性別，既往歴，Ann Arbor 分類，病変部位，MCL 病型，MCL の免疫表現型，免疫染色所見，診断日，検体採取日，移植適応・移植非適応判断理由 2) 治療開始時情報： a) 検査値（初発時）：血算（異常リンパ球割合を含む），TP/Alb，LDH，sIL-2R，BUN/Cr，T-bil/AST/ALT，Ca，CRP，免疫グロブリン値，M 蛋白の有無，染色体検査，遺伝子検査 b) 初回治療時のバイタルサイン：身長，体重，体温，血圧，SpO₂ c) 初回治療開始時の一般状態：身体所見，ECOG Performance Status 3) 治療情報：初回治療開始日，初回化学療法の投与量，初回治療終了日，効果，有害事象，再発や増悪の有無，再発および増悪確認日，再発時の病変部位，再発時の治療内容，次治療開始日，最終観察日，転帰，自家移植の有無，自家移植前の病期，自家移植日，自家移植内容，自家移植後の最良治療効果，維持療法の有無，維持療法内容，維持療法開始日，維持療法後の最良治療効果，維持療法中の有害事象。	
情報の利用開始予定日	
本研究は 2026 年 7 月 3 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。	
あなたの情報をこの研究に使われたくない方は、下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2028年3月31日	
研究実施体制	
研究代表者	所属：長崎大学病院 血液内科 氏名：加藤 丈晴 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7380

共同研究機関／研究責任者	なし
長崎大学病院における 情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 血液内科 加藤 文晴 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7380 FAX 095（819）7538	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	