

GAIA-102 投与患者における全生存期間に関する後ろ向き・前向き観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院小児外科では、現在再発又は難治性の神経芽腫及びその他の小児固形悪性腫瘍の患者さんを対象として、治療の改善を目的として医師主導治験 GAIA-102-PT01 で GAIA-102 の投与を受けた患者さんの長期的な生存状況を調べる「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

GAIA-102 は、免疫細胞を用いた新しい治療製品です。医師主導治験 GAIA-102-PT01 では、GAIA-102 単独又は他の薬剤と組み合わせた治療の安全性を中心に検討しています。治験で定められた観察期間の終了後も含め、GAIA-102 を投与された患者さんの生存期間を同じ方法で確認することは、治療後の長期的な経過を理解するために重要です。

本研究では、GAIA-102 を初めて投与した日からの全生存期間を調査し、今後の研究開発及び診療に役立つ基礎資料を得ることを目的とします。

3. 研究の対象者について

医師主導治験 GAIA-102-PT01※に参加し、研究許可日前に GAIA-102 を 1 回以上投与された患者さんおよび研究許可日以後に GAIA-102 を 1 回以上投与される患者さんを対象とします。最大 122 名を予定しています。治験観察期間を終了した方、観察から外れた方、亡くなられた方、治験参加同意を撤回した方も含まれることがあります。ただし、将来の研究利用を明確に拒否された方は対象にしません。

※治験実施計画書コード：GAIA-102-PT01

研究名称：再発難治神経芽腫／その他の小児固形悪性腫瘍に対する NK 細胞様他家 CD3 陰性細胞（GAIA-102）の安全性を検討する第 I 相試験

研究期間：2022 年 10 月 26 日～2027 年 10 月 26 日

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、治験記録及び診療録より以下の情報を取得します。また、GAIA-102 初回投与日を起算日として全生存期間（Overall Survival：OS）を評価し、取得した情報との関係性を解析します。この解析により、GAIA-102 を投与された患者さんの生存状況について検討します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、原疾患、治験コホート、GAIA-102 の投与日・投与回数、治験観察終了日又は中止日、生存状況、最終生存確認日、転帰確認日

※本研究のための新たな検査、採血又は治療は行いません。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療情報等をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野・教授・田尻 達郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の診療情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野において同分野教授・田尻 達郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院小児外科・成育外科・小腸移植外科 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 助教 川久保 尚徳
研究分担者	九州大学病院小児外科 助教 馬庭淳之介

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 助教 川久保尚徳 連絡先：〔TEL〕 092-642-5573 〔FAX〕 092-642-5580 メールアドレス：kawakubo.naonori.061@m.kyushu-u.ac.jp ped-surg@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長