作成日：2026 年 10 月 7 日　第 4.0 版
〔ホームページ公開用資料〕

同種造血幹細胞移植後におけるイノツズマブ オゾガマイシンの安全性と有効性の検討

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、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科および九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野では、現在 B 細胞性急性リンパ性白血病の患者さんを対象として、同種造血幹細胞移植後にイノツズマブ オゾガマイシンを使用した場合の安全性に関する「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 9 月 30 日までです。

２．研究の目的や意義について

急性リンパ性白血病の治療の 1 つとして同種造血幹細胞移植があります。同種移植は強力な根治的治療である一方、一部の患者さんは同種移植後に再発し、同種移植後に再発すると非常に予後不良であることが知られています。

近年、新規薬剤の開発が進み、予後の改善が期待されています。イノツズマブ オゾガマイシンは白血病細胞の表面に発現する CD22 というたんぱく質を標的とした分子標的薬です。イノツズマブ オゾガマイシンは、同種移植後再発を含んだ再発難治 B 細胞性急性リンパ性白血病の患者さんに対して有効であることが報告されています。しかしながら、同種移植後にイノツズマブ オゾガマイシンを使用することで副作用である肝類洞閉塞症候群の頻度が上昇することが知られており、注意が必要です。同種移植後の使用では減量した投与法などが試みられていますが、安全性は未だ確立されておりません。

そこで、今回九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科および九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野では同種移植後のイノツズマブ オゾガマイシンによる肝類洞閉塞症候群発症のリスク因子を検討することで、安全な投与法を確立することを目的として本研究を計画しました。

３．研究の対象者について

九州大学病院、福岡赤十字病院、原三信病院、浜の町病院、九州医療センター、北九州市立医療センター、JCHO 九州病院、久留米大学病院、佐賀県医療センター好生館、宮崎大学医学部附属病院、宮崎県立宮崎病院、今村総合病院、広島赤十字・原爆病院、松山赤十字病院、愛媛大学病院、広島大学病院において 2018 年 1 月 1 日から本研究（変更申請）許可日までに同種造血幹細胞移植後の B 細胞性急性リンパ性白血病に対しイノツズマブ オゾガマイシンで治療し、下記の先行研究に参加された方 50 名を対象とします。表は研究対象者数の内訳です。

九州大学病院 8 名	福岡赤十字病院 2 名	原三信病院 2 名	浜の町病院 4 名
九州医療センター4 名	北九州市立医療センター4 名	JCHO 九州病院 2 名	久留米大学病院 2 名
佐賀県医療センター好生館 2 名	宮崎大学医学部附属病院 2 名	宮崎県立宮崎病院 2 名	今村総合病院 4 名
広島赤十字・原爆病院 6 名	松山赤十字病院 2 名	愛媛大学病院 2 名	広島大学病院 2 名

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテや下記先行研究より以下の情報を取得します。取得した臨床情報と肝類洞閉塞症候群発症の関係性を分析し、同種造血幹細胞移植後のイノツズマブ オゾガマイシンによる肝類洞閉塞症候群発症のリスク因子を明らかにします。

＜先行研究＞

許可番号：M22043
課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査
許可期間：2015 年 5 月 22 日～2031 年 8 月 31 日
本研究に使用する試料・情報の取得期間：2015 年 5 月 22 日～本研究（変更申請）許可日

許可番号：22074
研究課題名：福岡血液骨髄移植グループ移植患者データベース作成調査研究
許可期間：2017 年 9 月 8 日～2027 年 6 月 30 日
本研究に使用する情報の取得期間：2017 年 9 月 8 日～本研究（変更申請）許可日

〔取得する情報〕
年齢、性別、身長、体重
全血球計算（CBC）、生化学検査、凝固検査、骨髄検査
CT、PET-CT、エコー
治療歴、臨床経過

福岡赤十字病院、原三信病院、浜の町病院、九州医療センター、北九州市立医療センター、JCHO 九州病院、久留米大学病院、佐賀県医療センター好生館、宮崎大学医学部附属病院、宮崎県立宮崎病院、今村総合病院、広島赤十字・原爆病院、松山赤十字病院、愛媛大学病院、広島大学病院の研究対象者の情報は九州大学へ郵送もしくはメールにて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

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、研究への参加を撤回されても、あなた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、解析結果も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

研究対象者の臨床情報や解析結果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病態修復内科学分野内のパスワードの設定された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病態修復内科学分野・教授・菊繁　吉謙の責任の下、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。

研究対象者の臨床情報を九州大学へ郵送する際には、上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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カルテの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病態修復内科学分野において同分野教授・菊繁　吉謙の責任の下、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、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野の部局等運営経費および講座寄附金でまかなわれます。

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九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野の部局等運営経費および講座寄附金であり、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が、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、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が、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。

当院の 研究実施場所	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 九州大学病院　遺伝子・細胞療法部
当院の 研究責任者	九州大学病院　血液・腫瘍・心血管内科・助教・迫田　哲平
当院の 研究分担者	九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・教授・前田　高宏 九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・教授・國﨑　祐哉 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・菊繁　吉謙 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・准教授・森　康雄 九州大学病院　血液・腫瘍・心血管内科・助教・山内　拓司 九州大学病院　遺伝子・細胞療法部・助教・宮脇　恒太 九州大学病院　遺伝子・細胞療法部・助教・陳之内　文昭 九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・助教・仙波　雄一郎 九州大学病院　臨床教育研修センター・助教・南　満理子 九州大学病院　遺伝子・細胞療法部・助教・川野　玄太郎

	九州大学病院 遺伝子・細胞療法部・医員・下茂 雅俊 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部・医員・松島 巧 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部・医員・光山 由祐 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部・医員・大津 雅広 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部・医員・妙中 隆大朗 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・谷口 志保 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・瀧川 健 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・平畑 実乃理	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	①　九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科・助教・迫田 哲平（病院長　中島 康晴） ②　福岡赤十字病院 血液・腫瘍内科／部長 谷本　一樹（病院長 中房 祐司） ③　原三信病院 血液内科／主任部長 上村　智彦（病院長　原 直彦） ④　浜の町病院 血液内科／部長 衛藤 徹也（病院長　谷口 修一） ⑤　九州医療センター 血液内科／科長 高瀬　謙（病院長　岩崎 浩己） ⑥　北九州市立医療センター 血液内科／院長 大野 裕樹 ⑦　JCHO 九州病院 血液・腫瘍内科／診療部長　太田貴徳（病院長　内山 明彦） ⑧　久留米大学病院血液・腫瘍内科／主任教授　長藤 宏司（病院長 野村 雅壽） ⑨　佐賀県医療センター好生館 血液内科／部長 吉本 五一（館長 田中 聡也） ⑩　宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科／助教 秋月 渓一（病院長 賀本 敏行） ⑪　宮崎県立宮崎病院 血液内科／医長 河野 徳明（病院長　眞柴 晃一） ⑫　今村総合病院 血液内科／主任部長 伊藤 能清（病院長　常盤 光弘） ⑬　広島赤十字・原爆病院 血液内科／部長 片山 雄太（病院長 有馬 準一） ⑭　松山赤十字病院／副院長 藤崎 智明（病院長　西﨑 隆） ⑮　愛媛大学医学部附属病院 血液・免疫・感染症内科／教授　竹中 克斗（病院長　羽藤 直人） ⑯　広島大学 原爆放射線医科学研究所 血液・腫瘍内科研究分野／教授 加藤光次（理事 田中 純子、病院長　安達 伸生）	研究代表 研究事務局 情報の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

当院の 相談窓口	担当者：九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科・助教・迫田 哲平 連絡先：〔TEL〕092-642-5230（PHS: 7290） ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：sakoda.teppei.476@m.kyushu-u.ac.jp

研究事務局	担当者：九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科・助教・迫田 哲平 連絡先：〔TEL〕092-642-5230（PHS: 7290） ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：sakoda.teppei.476@m.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　中島 康晴