T 細胞リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植後の ブレンツキシマブベトチンの有効性と安全性の評価

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・心血管内科では、現在 T 細胞リンパ腫に対して同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんのうち、移植後にブレンツキシマブベトチンを投与された患者さんを対象として、同種造血幹細胞移植後のブレンツキシマブベトチンの有効性と安全性の評価に関する「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、2028 年 3 月 1 日までです。

２．研究の目的や意義について

T 細胞リンパ腫は化学療法後の再発率が約 50%と高い難治性の疾患です。T 細胞リンパ腫が化学療法後に再発した場合は、治療法の一つとして同種造血幹細胞移植が選択されることがあります。しかしながら移植治療そのものの合併症による死亡率も 20-30%と高く、また移植後の再発率も約 50%と非常に治療困難な疾患です。そのため、移植後再発 T 細胞リンパ腫に対する有効かつ安全な治療法の開発が望まれています。

ブレンツキシマブベトチンは腫瘍細胞の表面に出ている CD30 というタンパクを認識して結合し、腫瘍細胞特異的に抗がん剤を取り込ませる「分子標的薬」と言われる薬剤で、近年 T 細胞リンパ腫の一部に使用可能となりその有効性が明らかとなっています。本薬剤は従来のあらゆる細胞を標的としてしまう抗がん剤とは異なり、腫瘍細胞のみを標的とする薬剤であるため、その副作用も比較的少ないことが知られています。

非常に治療が困難な移植後再発 T 細胞リンパ腫の患者さんにもブレンツキシマブベトチンは使用されますが、移植後患者さんへのブレンツキシマブベトチン投与に関する有効性や安全性のまとまった報告はありません。

そこで本研究では九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科において移植後再発T細胞リンパ腫に対して2014年1月1日から2022年12月31日の間にブレンツキシマブベトチンを投与された患者さんの経過をカルテなどから遡って調査することで、移植後患者さんへの本薬剤投与の有効性と安全性を明らかにしようと考えています。さらに、患者さんの性別や年齢、ご病気、治療内容、血液検査結果、画像検査等のデータと本薬剤の有効例および安全性の関連性についても比較検討したいと考えています。

本研究を行うことで、移植後再発 T 細胞リンパ腫という非常に難しい疾患、そして患者さんの状況下でブレンツキシマブベトチンの有用性と安全性が明らかとなり、今後のより有効で安全な治療法の開発に結びつくことが期待されます。

３．研究の対象者について

九州大学病院　血液・腫瘍・心血管内科において T 細胞リンパ腫に対して同種造血幹細胞移植を行った方のうち、移植後にリンパ腫が再発したために 2014 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までにブレンツキシマブベトチンによる治療を受けられた方（4 名、共同研究機関全体で 24 名）を対象にします。

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、カルテより以下の情報を取得し、同種造血幹細胞移植後のブレンツキシマブベトチン使用がリンパ腫に対して有効か、そして安全に使用できるのかを明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、過去の化学療法、移植概要、感染症の有無、移植片対宿主病の有無、再発の有無、ブレンツキシマブベトチン投与量およびスケジュール、治療効果(CT および病理所見)、転帰

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降（本資料のホームページ公開日以降）

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、その解析結果など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

研究対象者のカルテの情報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、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科内のパスワードのかかっ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、同科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。

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、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科において教授・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、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講座寄附金からまかなわれており、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が、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。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、これについてもあなた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	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野	
研究責任者	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	
研究分担者	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科　講師　森 康雄 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科　助教　山内 拓司	
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 浜の町病院 血液内科／部長　衛藤 徹也（院長　谷口 修一） ② 九州医療センター 血液内科／科長　高瀬 謙 （院長　岩崎 浩己） ③ JCHO 九州病院 血液･腫瘍内科／診療部長　太田 貴徳 （院長　内山 明彦） ④ 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） ⑤ 福岡大学病院 腫瘍・血液・感染症内科／講師　島 隆宏 （病院長　三浦 伸一郎）	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。

事務局 （相談窓口）	担当者：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 連絡先：〔TEL〕092-642-5947 〔FAX〕092-642-5951 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kikushige.yoshikane.726@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