

(臨床研究に関するお知らせ)

再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病で入院歴・通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、東京女子医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP®) レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究 (研究略称：CORBLIN-T)

2. 研究代表者

東京女子医科大学血液内科 講師 篠原明仁

当院研究責任者 (共同研究機関)：

和歌山県立医科大学 血液内科学講座 講師 細井裕樹

3. 研究の目的

研究目的は、研究対象の患者さんにおいてブリナツモマブ治療後、最初の移植施行後の安全性と有効性に関する臨床的結果を調べることです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

日本造血・免疫細胞療学会及び日本造血細胞移植データセンターが実施している「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」への協力に同意された患者さんのうち、2013年1月から2015年5月、もしくは2019年1月から2020年12月の間に東京女子医科大学血液内科又は共同研究機関にて、同種造血幹細胞移植 (allo-HSCT) が施行された B 細胞性急性リンパ性白血病患者だった方。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施管理者許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

移植前のブリナツモマブ投与情報と同種造血幹細胞移植に関わる診療情報：

- 患者さんの移植診療情報 (年齢、性別、移植時病期、HCT-CI スコア、移植前の performance status、診断から移植までの期間、移植前処置、前化学療法レジメン数、抗ヒト T 細胞グロブリン使用の有無、移植片対宿主病 (GVHD) 予防法)
- ドナーさんの診療情報 (ドナー・細胞種類、ヒト白血球抗原適合度、患者・ドナーの性別の不一致)
- 患者さんの移植後経過 (再発の有無、生存状況、移植後の疾患の状況、急性 GVHD の有無、慢性

GVHDの有無、好中球数 500/ μ L以上の到達日、血小板数 2万/ μ L以上の到達日、サイトメガロウイルス感染症の有無、二次性生着不全の有無、類洞閉塞症候群／肝中心静脈閉塞症の有無、非感染症肺合併症の有無、移植後リンパ増殖性疾患の有無)

情報を利用又は提供を開始する予定日は、本研究の研究実施管理者許可日から 2025 年 11 月 30 日を予定しています。

(5) 方法

造血幹細胞移植の実施時に「全国調査」の参加について研究機関で同意説明を行い、移植後から日本造血細胞移植データセンターに情報が提供されます。「全国調査」で日本造血細胞移植データセンターに集められた情報のうち、本研究の対象患者さんの情報を日本造血細胞移植データセンターが抽出します。また本研究の対象患者さんの追加移植情報が日本造血細胞移植データセンターに提供されます。これら2つの情報を用いて、日本造血細胞移植データセンターは本研究の対象患者さんの診療情報を解析し、ブリナツモナブで治療を受けた患者さんの移植施行後の安全性と有効性を検討します。

日本造血細胞移植データセンターは本研究の解析用データセットを作成し、東京女子医科大学病院と国立成育医療研究センターの研究責任者に対し、下記の診療情報等の取扱い方法を遵守して提供します。

本研究はアムジェン株式会社が研究実施のための資金を提供する産学協同研究ですが、研究計画は研究代表者および共同研究者が策定しています。アムジェン株式会社は研究で収集された診療情報は利用しません。個人が特定されない状態にされた本研究の集計解析結果を利用する予定です。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、郵送・宅配と電子的配信により、東京女子医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

1. 東京女子医科大学血液内科 講師 篠原 明仁 (研究代表機関・研究代表者)
2. 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植・細胞治療科 診療部長 坂口 大俊 (研究事務局)
3. 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター センター長 熱田 由子
4. 全国の造血幹細胞移植実施機関 (施設名は日本造血細胞移植データセンターホームページで公表)
5. アムジェン株式会社 メディカルアフェアーズ本部 メディカル・サイエンス・リエゾン 松島 敏志

1～4 の共同研究機関および関係者が [利用している診療情報等の項目] で示した情報を利用し解析を行います。

得られた解析結果は 1～5 の共同研究機関および関係者が利用します。

国外への情報の提供は予定していません。

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

本研究はアムジェン株式会社から資金提供を受けて実施されますが、研究の実施には一切関与しません。

10. 問い合わせ先

【共同研究機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学 血液内科学講座

担当者：細井 裕樹

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300