

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．観察研究について

宮崎大学附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、当院では、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「観察研究」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にて一括した倫理審査を経て、当院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、2026年12月31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方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られません。

そこで、今回、当院では、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、安全な投与方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、佐賀県立医療センター好生館、宮崎大学附属病院、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、愛媛大学病院において 2018年1月1日から2021年12月31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た方 25 名を対象とします。

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：30-4 ~ M22043-00

課題名：造血細胞移植医療の全国調査

許可期間：2018年4月16日~2027年6月30日

本研究に使用する情報の取得期間：2018年4月16日~2026年12月31日

許可番号：29-276 ~ 22074-00

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5月31日

本研究に使用する情報の取得期間：2017年9月8日~2026年12月31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、佐賀県立医療センター好生館、宮崎大学附属病院、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、北海道大学病院、虎の門病院の研究対象者の情報は九州大学へ郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・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．個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や骨髄検体を検査した結果や、CTなどの画像データ、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、九州大学大学院医学研究院病態修復内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、宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学講座・教授・下田和哉の責任の下、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。

6．情報の保管等について

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、宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学講座において同分野教授・下田和哉の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、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。

7. 利益相反について

本研究について倫理審査を行った九州大学では、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、九州大学大学院病態修復内科学分野の講座寄附金から賄われており、研究の遂行にあたって特別な利益相反はありません。

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）

8. 研究に関する情報の開示について

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。

9. 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	宮崎大学医学部附属病院血液内科 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野	
研究責任者	宮崎大学医学部附属病院血液内科 助教 秋月 溪一	
研究分担者	宮崎大学医学部附属病院輸血・細胞治療部 講師 久富木 庸子 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 助教 幣 光太郎 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 助教 亀田 拓郎 宮崎大学医学部附属病院血液内科 助教 上運天 綾子 宮崎大学 コミュニティ・メディカルセンター 医員 田平 優貴	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 准教授 加藤 光次	研究代表者 研究事務局

	福岡赤十字病院血液・腫瘍内科 / 部長 谷本 一樹 原三信病院血液内科 / 主任部長 上村 智彦 浜の町病院血液内科 / 部長 衛藤 徹也 九州医療センター血液内科 / 科長 高瀬 謙 北九州市立医療センター血液内科 / 副院長 大野 裕樹 JCHO 九州病院血液・腫瘍内科 / 診療部長 小川 亮介 久留米大学病院血液・腫瘍内科 / 主任教授 長藤 宏司 佐賀県医療センター好生館血液内科 / 部長 吉本 五一 宮崎大学医学部附属病院臨床腫瘍科 / 助教 秋月 溪一 宮崎県立宮崎病院血液内科 / 医長 河野 徳明 今村総合病院血液内科 / 主任部長 伊藤 能清 広島赤十字・原爆病院 / 検査部長 片山 雄太 松山赤十字病院 / 副院長 藤崎 智明 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	情報の収集
--	--	-------

10. 相談窓口について 〔研究計画書1.実施体制(事務局)〕

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：宮崎大学医学部附属病院血液内科 秋月溪一
連絡先：〔TEL〕0985-85-1789

研究事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 助教 佐々木謙介
連絡先：〔TEL〕092-642-5230 (PHS: 2812)
メールアドレス：sasaki.kensuke.800@m.kyushu-u.ac.jp