

## 治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン 2 皮下投与の

### 第 I / II a 相試験のバイオマーカーを含めた 2 次解析

#### 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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在同種造血幹細胞移植治療を受けた患者さんを対象として、インターロイキン 2（IL-2）治療の臨床効果に関する「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臨床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、2024 年 3 月 31 日までです。

#### 2. 研究の目的や意義について

同種造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病は、移植後長期生存患者のおよそ半数に発症し、重症化すると致死率が 80%に達する重大な合併症です。免疫抑制剤とコルチコステロイドの併用が実臨床で最も用いられていますが、免疫抑制剤を併用しても、よく効く割合は 54%にとどまっているにも関わらず、決まった治療法はなく、中には亡くなられるひとも多いのが現状です。

一方、近年になって、海外の治験で、新しい治療の一つとして、低用量 IL-2 が安全に使用され、有効であるとの報告がされました。本邦においても、投与間隔を調整するなど新しい投与方法で、安全性、及び免疫学的変化、臨床効果を評価する治験が実施されました。

この研究はその治験で IL-2 を投与された患者さんを対象にして、治験実施中、およびその後の臨床経過と、関連するバイオマーカー（人の身体の状態を客観的に測定し評価するための指標のことで、本研究では臨床検査値、患者背景、研究段階にある新規バイオマーカーを用います）をより詳細に解析を行い、結果から IL-2 療法のより効率的な使用を目指すための研究です。

#### 3. 研究の対象者について

2015 年 4 月 1 日～2017 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で「治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン 2 皮下投与の第 I / II a 相試験」を受けられた方 12 名、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科においては治療を受けられた方 1 名を研究対象とします。

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、

相談窓口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ます。また、岡山大学に保管されている血液検体を用いて、詳細なリンパ球サブセットやバイオマーカーの結果を取得します。先行研究で集積された情報に加えて、本研究での測定結果と取得した情報を分析し、IL-2 療法による臨床効果を検討します。

〔取得する情報〕

投与開始前、投与開始後 3 ヶ月、6 ヶ月、9 ヶ月、12 ヶ月、  
投与終了後 3 ヶ月、6 ヶ月、9 ヶ月、12 ヶ月の各時点における次の情報

- PS
- 有害事象の有無と程度、GVHD 治療効果/眼・皮膚・口腔・消化管・肺・骨格筋
- 臨床検査値/総ビリルビン、アルカリホスファターゼ、ALT、%FEV1.0 (%1 秒量)
- 投薬内容/ステロイドホルモン・その他の免疫抑制剤・抗がん剤
- 転帰/感染症、二次がん、再発有無、最終生存確認日

岡山大学へ研究対象者の情報を郵送にて送付し、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. 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、九州大学大学院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、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を岡山大学へ郵送する際には、九州大学にて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。

#### 6. 試料や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、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・赤司浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下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、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。

## 8. 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 大学病院 血液・腫瘍・心血管内科  
(分野名等)

研究責任者 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森康雄

研究分担者 医学研究院病態修復内科学分野・准教授・宮本敏浩  
大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・加藤光次  
大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・沼田晃彦  
大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・吉本五一

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 岡山大学 血液・腫瘍・呼吸器内科学分野 / 准教授 松岡賢市	総括および研究事務局
	② 札幌医科大学附属病院 / 腫瘍・血液内科 助教 井山諭	共同研究施設
	③ 東京都立駒込病院 血液内科 / 部長 大橋一輝	
	④ 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 / 医員 稲本賢弘	
	⑤ 千葉大学医学部附属病院 血液内科 / 診療講師 大和田千桂子	
	⑥ 名古屋大学医学部附属病院 血液内科 / 准教授 村田誠	
	⑦ 関西医科大学附属枚方病院 第1内科 / 講師 佐竹敦志	

⑧ 愛媛県立中央病院 血液内科 / 部長 中瀬  
浩一

## 9. 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、相談窓口までご連絡ください。

相談窓口 担当者：大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森康雄

連絡先：〔TEL〕 092-642-5230（内線 7666）

〔FAX〕 092-642-5315

メールアドレス：yasuomr@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp