

成人 T 細胞白血病(ATL) に対する同種移植後の予後に
移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究

1. 観察研究について

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。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、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在、成人 T 細胞白血病(以降、ATL)の患者さんを対象として、同種移植前のモガムリズマブ投与と移植後の予後に関する「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、2025年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

ATL は、通常化学療法のみでは極めて予後不良です。近年、移植可能年齢の患者に対して同種造血幹細胞移植が施行されていますが、非寛解例への移植の予後は依然厳しいままです。本邦で ATL に対して 2012 年から保険適応となったモガムリズマブは、再発・難治性の ATL に対する有効な薬剤です。ただ、モガムリズマブだけでは長期的な疾患コントロールは難しいため、モガムリズマブ投与後に同種移植をすることが望ましいと考えられています。

一方で、モガムリズマブの移植前使用で重症移植片対宿主病 (GVHD) が増加したことが、2013 年までの症例で報告されています。また、最終のモガムリズマブ投与から移植までの間隔が 50 日未満の例で有意に非再発死亡率が高く、その結果全生存率も低くなると報告されており、現在の実臨床の現場では、50 日以上は間隔を空ける例が増えていると予想されます。

本研究では、同種造血幹細胞移植を行った ATL 患者さんについて、モガムリズマブの使用状況、使用した場合は同種移植までの間隔、GVHD の発症状況などの治療に関する情報を収集し、統計解析することで、移植前のモガムリズマブの投与が ATL にどのような影響を与えるのか検討します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管科において 2014 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに ATL の診断で同種造血幹細胞移植を受けられた方で、下記の先行研究『TRUMP』に登録された患者さんのうち、当院では 15 名（本研究参加機関全体で 400 例）を対象にします。

【先行研究『TRUMP』】

許可番号： 27-41 ～ M22043-00

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 から 2027 年 6 月 30 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2015 年 5 月 22 日 から 2019 年 12 月 31 日

研究の対象者となることを希望されない方、また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、カルテから以下の情報を取得します。取得した情報は、『TRUMP』データセンターを介して研究主機関の鹿児島大学へ送付されます。他の共同研究施設を含めて収集された情報は、鹿児島大学で解析され、同種造血幹細胞移植前のモガムリズマブ投与とATL患者さんの予後との関係を明らかにします。

[取得する情報]

1. 移植前ATLの治療

1-1 初回治療

レジメン：LSG15療法をベースにした治療、か、CHOP療法をベースにした治療か、またはその他（その他の場合は、その詳細を記載）初回治療の最良評価

1-2 初回救済療法

レジメン：多剤併用療法か、モガムリズマブをベースにした治療法か、またはその他（その他の場合は、その詳細を記載）初回救済療法の最良評価

1-3 移植前化学療法 line 数

1-4 モガムリズマブ（Moga）を使用した場合は、下記に関する情報を収集

Moga 使用の有無

Moga 治療開始日

Moga 使用前の末梢血病変の有無

Moga 使用量、Moga 使用回数

Moga 治療終了日

Moga と併用した化学療法の有無・およびそのレジメン

Moga の最良評価 〈 CR PR SD PD 〉

2. 移植情報

2-1 移植前のATLの病勢

2-2 GVHD 予防関連

サイモグロブリンの使用の有無、投与日数、投与量

移植後エンドキサンの使用の有無

※LSG15療法、CHOP療法、多剤併用化学療法、モガムリズマブをベースにした治療法：抗がん剤を使ったATLの代表的な治療計画。

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

研究対象者のカルテの情報など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、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。

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。

研究対象者のカルテの情報などを鹿児島大学へ送付する際には、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

[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・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。

また、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。

7. 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ことがあります。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賄われており、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)

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	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	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森 康雄	
研究分担者	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 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・山内拓司 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・迫田哲平 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・講師・菊繁吉謙 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・陳之内文昭 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・宮脇恒太 九州大学病院先端分子・細胞治療科・助教・島 隆宏 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 九州大学大学院医学研究院プレジジョン医療学分野・助教・仙波雄一郎 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・石原大輔 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・今永 博	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 鹿児島大学大阪国際がんセンター血液内科・副部長・藤重夫	研究代表者 研究事務局 統計解析
	② 日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）・センター長・熱田 由子	データセンター
③ 先行研究『TRUMP』に参加する約400機関		研究代表機関への情報提供

10. 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：九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森康雄
 連絡先：〔TEL〕092-642-5230 (PHS：7666)
 〔FAX〕092-642-5315
 メールアドレス：mori.yasuo.592@m.kyushu-u.ac.jp