



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 聖路加国際病院 小児科 長谷川 大輔

【研究責任者】

聖路加国際病院 小児科 長谷川 大輔

【研究代表者】

東京女子医科大学 血液内科 篠原 明仁

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方を対象とした臨床アウトカムに関する研究

1.研究の対象

- ・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月の間に当院で、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.研究の目的・方法

- ・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（商品名：ビーリンサイト）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。
- ・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、ブリナツモマ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。

調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2025年11月30日までの予定です。該当データの利用開始は、2024年8月13日を予定しております。

3.研究に用いる試料・情報の種類

- ・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：
- 1, 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）

- 2, 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）
- 3, 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 $500/\mu\text{L}$ 以上の到達日、血小板数 2 万/ μL 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）

4.外部への試料・情報の提供

下記（5.研究組織）に記載した組織のうち、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。

5.研究組織

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