

成人T細胞白血病リンパ腫に対する モガムリズマブ治療中の免疫モニタリング附随研究 (MIMOGA 附随研究)

1. この研究を計画した背景

この研究は、成人T細胞白血病リンパ腫に対する、モガムリズマブ（抗CCR4抗体）の治療効果および有害事象発症に関する有望な予測因子（マーカー）の候補を探索するとともに、モガムリズマブの最善・最良な使用方法を確立することを目的としています。遺伝子検査によって、モガムリズマブの治療効果および有害事象発症を規定する、宿主の遺伝学的素因および腫瘍細胞の遺伝子異常を明らかにすることができれば、モガムリズマブ治療における、次世代のテーラーメイド治療の確立が期待できます。

2. この研究の目的

本研究の目的は、成人T細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ（抗CCR4抗体）の治療効果および有害事象発症に関する有望な予測因子（マーカー）の候補を探索するとともに、モガムリズマブの最善・最良な使用方法を確立することです。遺伝子検査によって、モガムリズマブの治療効果および有害事象発症を規定する、宿主の遺伝学的素因および腫瘍細胞の遺伝子異常を明らかにすることができれば、モガムリズマブ治療における、次世代のテーラーメイド治療の確立が期待できます。

3. この研究の方法

この研究は、2012年8月～2017年4月の期間に、当院において”成人T細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング附随研究”に文書による同意をされた方を対象としています。

診療過程で検査等の目的で採取した患者試料（生検組織、血液等）が各参加施設に保存してある場合、附随研究目的に利用可能とさせていただきたいと思っております。

具体的には、診断に用いた生検組織（リンパ節、皮膚、骨髄等）の標本の一部を、匿名化（名前が分からないように加工）してから研究事務局に送付し、附随研究に利用させていただきます。また、血液検体（血清、血漿、腫瘍細胞など）や腫瘍細胞検体（DNAなど）が保存されている場合で、上記の生検組織検体を附随研究に用いることができない場合、あるいは附随研究の目的に不十分な場合には、同保存検体を利用させていただくことがあります。

なお、この研究に関し、患者さんの新たな費用負担や採血検査などの身体的負担は一切ありません。

MIMOGA 附随研究の同意を得た際に説明いたしました内容とほぼ同様に、以下の検査項目を予定しています。

- 遺伝子検査（whole genome sequencing, whole exome sequencing, RNA-Sequencing [TCR/BCR repertoire 解析含む]、血漿/血清中遊離核酸解析、genome-wide association study 等）
- 血中サイトカイン測定

- 包括的抗体反応アレイ(包括的液性免疫)
- microRNA-SNP 検査 (次世代シーケンサーによる)
- B型肝炎ウイルス (HBV) 関連検査 (HBV 血清マーカー、HBV DNA および HBV 遺伝子解析)

各参加施設から集められた保存検体の識別には、患者さんの氏名、生年月日、カルテ番号などではなく、本研究用に発行されたコード番号のみを使用します。あなたの氏名が外部に漏れることは絶対にないよう十分注意して行われ、プライバシーの保護について細心の注意が払われます。この研究で集められたデータ及び検体などについては、当該研究事務局において責任をもって研究終了まで適切に管理・保管いたします。本研究の成果は学会や学術論文として公表され、基本的には個人名との照合はいたしません。ただし、患者さんの希望があれば、結果公表後にお伝えすることは可能です。

この研究は、主に日本医療研究開発機構からの研究費 (AMED 研究費) や文部科学省基盤研究費や厚生労働化学研究費補助金など公的研究費からの支援を受けています。この研究の内容および方法は、当院の倫理審査委員会での厳正な審査の結果承認が得られています。データの使用にあたっては、患者さんおよびご家族に診療上の不利益などが一切生じないよう、以下のことを厳守いたします。

研究実施期間：長崎大学病院長の許可日から 2027 年 7 月 31 日まで

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報 (住所・氏名・電話番号など) は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、長崎大学病院 臨床研究倫理委員会において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施するこ

とについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

【長崎大学病院 臨床研究倫理審査委員会 HP】

<http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/rinsho/committee/index.html>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、ご自分のデータをこの研究に使用してほしいとお考えの患者さんは、担当医を通じて以下の連絡先までご連絡をお願いします。

長崎大学病院 血液内科 加藤丈晴
連絡先：〒852-8501 長崎市 坂本 1-7-1
電話：095-819-7380

9. 本研究の全体の責任者および長崎大学病院の研究責任者と連絡先

MIMOGA 附随研究全体の責任者

名古屋市立大学大学院医学系研究科 分子細胞免疫学 石田高司

連絡先：〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話：052-744-2135 FAX：052-744-2972

長崎大学病院の研究責任者

長崎大学病院 血液内科 宮崎泰司

連絡先：〒852-8501 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7380

10. ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療安全課

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日除く）