

《情報公開文書》

プ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臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP®) レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究
(研究略称：CORBLIN-T)

研究の概要

B-ALL (B 細胞性急性リンパ性白血病) は血液及び骨髄の稀な侵襲性のがんであり、骨髄及び末梢血での未熟なリンパ系細胞の増殖を特徴とする血液疾患です。骨髄において未熟又は異常なリンパ系細胞が増殖する結果、正常な骨髄成分の産生を凌駕するようになり、最終的に赤血球数、白血球数及び血小板数が減少します。B-ALL の一次治療の臨床成績は改善しているものの、多くの患者で治療強度の高い化学療法に対する忍容性がなかったり、予後不良と関連する再発が認められたりしています。R/R (再発/難治性) B-ALL 患者における臨床成績は一般に予後不良であり、既存の化学療法をさらに強化しても、治癒率が上昇する可能性は低く、毒性が増大するおそれがあります。したがって、R/R B-ALL 患者の臨床アウトカムを向上させるためには、例えば BLN (blinatumomab、プリナツモマブ) のような異なる作用機序をもつ新しい薬剤の開発が重要と考えられてきました。

BLN は、B 細胞上に発現する CD19 及び T 細胞受容体複合体の CD3 鎖に対し、二重特異性 T 細胞誘導 (BiTE®) 作用を示す一本鎖抗体です。CD3 陽性 T 細胞と CD19 陽性標的 B 細胞を一時的に架橋し、その結果、T 細胞が活性化することで標的細胞を傷害します。BLN は、日本では「再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病」を効能・効果として 2018 年 11 月 27 日に国内で発売が開始されました。しかし、BLN 治療の臨床経験に関するエビデンスはまだ限られています。2015 年 6 月 3 日以降に日本人を対象に実施された第 Ib/II 相試験 (20130265 試験) では、第 Ib 相部分に成人が 5 例、小児が 9 例、第 II 相部分に成人が 21 例の合計 35 例が組み入れられ、当該治験の拡大治験として、成人が 14 例、小児が 17 例の合計 31 例が組み入れられます。これらの試験からは、短期的な有効性が示されましたが、主要評価項目は、最初の 2 サイクル以内の CR/CRh 率であり、OS を含む臨床アウトカムのフォローアップ期間及び治験患者数は限られています。

本研究の意義は、R/R B-ALL 患者における BLN 治療後、最初の allo-HSCT (同種造血幹細胞移植) 後の安全性関連の臨床アウトカムと有効性に関する臨床アウトカムを記述することにより、allo-HSCT の施行が期待される R/R B-ALL 患者に対する BLN の最適使用を検討することです。

【目的】

研究目的は、研究対象の患者さんにおいてプリナツモマブ治療後、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。

【意義】

R/R B-ALL 患者における BLN 治療後、最初の allo-HSCT（同種造血幹細胞移植）後の安全性関連の臨床アウトカムと有効性を明らかにすることです。

【方法】

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、プリナツモナ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。

対象となる患者さん

日本造血・免疫細胞療法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月の間に東京女子医科大学血液内科又は共同研究機関にて、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。

研究に用いる情報**●研究に用いる情報**

移植前のプリナツモナ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/ μ L 以上の到達日、血小板数 2 万/ μ L 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）

※2021 年 12 月 31 日までの情報を利用します

情報の利用開始予定日

本研究は 2024 年 8 月 22 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

<p>既に匿名化された情報を用いるため、個人を特定する事はできません。 情報利用の拒否を申し出ても対応できません。予めご了承ください。 本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2025年11月30日	
研究実施体制	
長崎大学病院における 研究責任者	所属：長崎大学病院 細胞療法部 氏名：糸永 英弘 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7455
長崎大学病院における 情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
研究代表機関 研究代表者	機関名：東京女子医科大学血液内科 氏名：篠原 明仁 住所：東京都新宿区河田町 8-1 電話：03 (3353) 8111
共同研究機関／研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 理事長 岡本 真一郎 ・全国の造血幹細胞移植実施機関（責任者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） ・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
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止】 長崎大学病院 細胞療法部 糸永英弘 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7455 FAX 095 (819) 7457	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	