

成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する抗 CCR4 抗体療法後に出現する皮疹と治療効果に関する検討

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 8 月 7 日から 2024 年 8 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

成人 T 細胞白血病（ATL）は HTLV-1 と呼ばれるウイルスに感染した T リンパ球が腫瘍化して発症します。主に母乳による垂直感染で発症するため、結果として発症率に地域差が生じ、日本では九州・沖縄地方を主とする西南日本が好発地域です。

ATL の中でも急性型、リンパ腫型、予後不良因子を持つ慢性型はアグレッシブ ATL と呼ばれ、極めて予後不良で標準的化学療法を実施しても 2 年生存率は約 20%程度でしたが、本邦で開発された抗 CCR4 抗体（モガムリズマブ）の登場により、ATL 患者に対する治療効果の向上が期待されます。

一方で、既報の臨床試験においてはモガムリズマブ投与後に一定の患者さんで皮疹が出現しており、重篤な症状となった場合、死亡例も認めています。しかしながら、皮疹が出現した患者さんでは、出現しなかった患者さんと比較して全生存期間および無増悪生存期間が延長する傾向を認め、皮疹の出現と治療効果は関連する可能性が示唆されています。ただし、これまでの報告は、いずれも少数例であり、かつ、皮疹の有無に特化して検討をされていません。そこで多施設共同研究による後方視的観察を行うことで、モガムリズマブ投与における皮疹出現の臨床的意義を確認したいと考えています。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2012 年 8 月から 2022 年 8 月の間に、ATL の治療のためモガムリズマブが投与された患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、モガムリズマブ投与前の日常生活の制限の程度、採血結果（LDH、sIL-2R）、これまでに使用した化学療法のレジメン数、病名（ATL の分類型）、皮疹の出現日・程度、治療後の状況（再発した場合は再発日）などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける

対応表は、各医療機関の研究責任者の責任の下、保管・管理します。こうして得られた情報は、電子的方法により特定の関係者以外は関わるできない状態で小倉記念病院に提出されます。また、提供された情報は小倉記念病院の研究責任者・大中 貴史の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

この研究は、以下の研究機関で実施します。

代表研究者 小倉記念病院 血液内科 大中 貴史
共同研究者 倉敷中央病院 血液内科 上田 恭典
九州労災病院門司メディカルセンター 血液内科 山崎 嘉宏
国立病院機構小倉医療センター 血液内科 高月 浩
九州労災病院 内科 平瀬 伸尚
北九州総合病院 血液内科 奥 英二郎
JCHO 下関医療センター 血液内科 縄田 涼平
大阪赤十字病院 血液内科 今田 和典
JCHO 九州医療センター 血液・腫瘍内科 小川 亮介

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 血液内科 担当者 大中 貴史
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）