

2025年10月15日 作成

研究課題： 実臨床における B-cell lymphoma-2 阻害薬ベネトクラクスの有効性、安全性に関する探索的検討

本研究は藤田医科大学医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の承認を得て実施しています。

1. 研究の対象

藤田医科大学病院血液・細胞療法科において 2021 年 3 月から 2029 年 3 月までにベネトクラクスを保険適応内で使用された血液腫瘍患者の方

2. 研究目的・方法・研究期間

アポトーシス抑制分子である B 細胞性リンパ腫-2 (B-cell lymphoma-2: BCL-2) は様々な細胞に発現し、DNA 損傷を始めとする種々のアポトーシス誘導シグナルから、細胞を守っています。がん細胞において BCL-2 はしばしば強発現しており、生存に重要な役割を果たしています。ベネトクラクス (VEN) は、BCL homology domain (BH) -3 模倣体で、BCL-2 に対して強力かつより選択的に阻害することで、アポトーシス誘導分子群を増加させ、腫瘍細胞をアポトーシスに誘導する first-in-class の BCL-2 阻害薬であり、血液がん領域においてその効果が期待されています。

一方、VEN 併用療法において本邦の実臨床における有効性や安全性の報告は未だ少なく、より広範な有効性・安全性のデータ集積が望まれています。われわれは実臨床における有効性と安全性の評価、加えて安全性においては有害事象の発現に寄与する因子の特定を行うことによって、有害事象の重篤化回避へ繋げることを目的としています。また、経口薬であり、服薬アドヒアランスの評価や、実臨床における投与方法の詳細な評価を行い、より最適な投与設計への予備調査を行います。

研究期間は本学倫理審査委員会承認日より 2030 年 3 月 31 日までとします。なお、本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目についてカルテデータを調査させていただきます。

年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、病名、病型、cell of origin、臨床病期、リンパ腫の方の場合、節外病変の有無、B 症状の有無（発熱、体重減少、盗汗）。骨髄浸

潤の有無、Performance Status (PS)、併存疾患（うっ血性心不全、認知症、慢性肺疾患、膠原病、軽度肝疾患、片麻痺、中等度-高度腎機能障害、糖尿病、癌、中等度-高度肝機能障害、転移性固形腫瘍、後天性免疫不全症候群 (AIDS) / ヒト免疫不全ウイルス (HIV)) の有無、チャールソン併存疾患指数 (Charlson Comorbidity Index : CCI)、前治療歴、ベネトクラクスの投与量、減量の有無、投与期間、併用化学療法薬の種類、投与量、投与期間、前治療の有無、前治療有の場合はその種類

血清学的検査値：内服前および内服期間中、終了後の白血球数、総リンパ球数、血小板数、好中球数、赤血球数、ヘモグロビン値 (Hb)、ヘマトクリット値、血清アルブミン値、LDH、IL-2R、CRP、血清総タンパク (TP)

染色体、遺伝子情報：腫瘍細胞、骨髄細胞、末梢血細胞などを用いて実施した染色体分析による核型情報、遺伝子解析によって得られた変異情報など。FLT3 や TP53 遺伝子変異の有無など

有害事象：初回 VEN 開始日から治療中、終了日、観察期間の有害事象

【白血球減少、好中球減少、発熱性好中球減少症、血小板減少、貧血、感染（疾患の種類含む）、悪心、末梢神経障害、口腔粘膜炎、心障害、イレウス、便秘、腫瘍崩壊症候群、出血、血栓症）の有無、有害事象 Grade 評価、発生日】

利用を開始する予定日は本学倫理審査委員会承認日以降とさせていただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

外部へ試料・情報を提供することはありません。

5. 研究に係る費用について

本研究は過去のカルテデータを参照し調査する研究であり外部の研究資金は利用しません。論文化の際は、伊藤佳織の名城大学個人研究費または名城大学薬学部病態解析学Ⅲ講座研究費を用いて実施します。本研究については、藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けています。

藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。本研究に参加することで、通常の診療と比べ、患者さんの経済的負担が増えることはありません。また、本研究に参加されることに対する謝礼はありません。

6. 研究組織

研究機関の長：藤田医科大学 学長 岩田 仲生 (いわた なかお)

研究責任者：

藤田医科大学医学部 血液内科学 主任教授 富田 章裕（とみた あきひろ）

TEL：0562-93-9076

7. 除外の申出・お問い合わせ先

本研究での成果は学会や論文で公表されることがありますが、個人が特定されることはありません。試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部医学科 客員准教授

伊藤 佳織（いとう かおり）

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL：0562-93-2069