

2023年9月11日 作成

研究課題：悪性リンパ腫に対するポラツズマブ併用化学療法の、実臨床における有効性、安全性等に関する後方視的観察研究

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内科において悪性リンパ腫と診断され、2022年8月以降に初回化学療法（Pola-R-CHP療法、Pola-BR療法）を施行した方および2012年8月以降に藤田医科大学病院血液内科を受診し、R-CHOP療法および関連治療を施行した方うち、当学で実施している「リンパ増殖性疾患における発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究」（HG23-016）ほか、遺伝子解析研究参加について同意が得られており、将来の更なる研究における利用についても同意が得られている方については、遺伝子変異情報を解析に使用させていただくことがあります。

2. 研究目的・方法・研究期間

ポラツズマブ ベドチンはB細胞表面に出ているCD79bというたんぱく質を標的とした分子標的薬（抗CD79bモノクローナル抗体）と、抗がん剤（MMAE）がリンカーを介して結合したお薬です。本剤は、がん化したB細胞（リンパ腫細胞）のCD79bに結合した後、細胞内に移行し、細胞内の酵素のはたらきによってリンカーが切断され、MMAEを放出し、がん細胞を減少させると考えられています。2021年3月に本邦において保険承認を得て以降、ポラツズマブ ベドチンは保険診療上、悪性リンパ腫の方に対して、ベンダムスチン+リツキシマブや、リツキシマブ+シクロフォスファミド+ドキシソルピシン+ブレドニゾロンと組み合わせて使用することができますが、新規治療薬であり、実臨床におけるその効果や、有害事象の情報の収集が必要となります。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。また既存のR-CHOP療法との比較を行い、実臨床における薬剤（レジメン）毎の有害事象の比較や具体的な予防対策へ繋げることを目的としています。

研究期間は本学倫理審査委員会承認日より2025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過去のカルテデータを調査させていただきます。

背景因子：年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、飲酒歴、喫煙歴、病型、cell of origin、臨床病期（Ann Arbor 分類）、B 症状の有無（発熱、体重減少、盗汗）、節外病変の有無、骨髄浸潤の有無、Performance Status（PS）、併存疾患（うつ血性心不全、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）、化学療法レジメン、抗がん剤投与量、G-CSF 製剤併用の有無、有の場合は、GCSF 製剤名、用量、使用日数

血液、血清学的検査値：初回化学療法前および化学療法期間中の白血球数、総リンパ球数、リンパ球サブセット（CD4+, 8+, CD19+, CD20+数）、CD4/8 比、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、網状赤血球数、MCV、MCH、MCHC、血清アルブミン値、LDH、IL-2R、CRP、血清総タンパク（TP）、総コレステロール値、総ビリルビン値、AST、ALT、血清尿素窒素（BUN）、血清クレアチニン値、シスタチン C 値、血清亜鉛値、HBs 抗原判定、HBs 抗体判定、HBc 抗体判定、HBV-DNA 定量値

過去に当学で実施している遺伝子解析研究に同意いただいた方についてはその情報を併せて利用させていただく可能性があります。

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、責任著者の所属機関の講座研究費、個人研究費を用いて実施する。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。研究責任者は中外製薬（ボラツズマブ ベドチンを製造販売）から奨学寄付金（本学の事務が管理し、研究者が広く研究に使用）を受けていますが、本研究には使用しません。それ以外には、研究責任者とそのグループに本研究に係わる企業等との経済的な利害関係はありません。研究の実施に対して中外製薬は一切関与しません。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 湯澤 由紀夫（ゆざわ ゆきお）

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 薬物治療情報学 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