治験後の臨床情報を医学研究に利用させていただくための説明とお願い

研究課題名

「成人 T 細胞白血病・リンパ腫の患者を対象とした治験データを用いたモガムリズマブ単剤あるいは VCAP/AMP/VECP/モガムリズマブ療法の有効性と安全性に関連する因子の解析」

１．研究の対象

以下の臨床試験および臨床研究に参加いただいた方

- 2009 年６月～2010 年７月に実施された再発 CCR4 陽性 ATL 患者を対象としたモガムリズマブ単剤の有効性と安全性を検証した第Ⅱ相試験
- 2012 年８月～2017 年 12 月に実施された再発難治性 ATL 患者を対象としたモガムリズマブ単剤と Investigator’s choice の有効性と安全性を比較検証した第Ⅱ相試験
- 2010 年８月～2012 年 10 月に実施された化学療法未治療 CCR4 陽性 ATL 患者を対象とした化学療法 mLSG15 とモガムリズマブと mLSG15 併用療法の有効性と安全性を比較検証した第Ⅱ相ランダム化比較試験と前記の治験終了時点～2014 年 10 月に実施された臨床研究

２．研究期間

2022 年９月 12 日（倫理委員会承認後）～3 年間

３．研究目的

抗 CCR4 抗体モガムリズマブ（遺伝子組換え）（製品名：ポテリジオ）は、成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）において、単一の治療薬として『CCR4 陽性の再発・難治 ATL』、標準的な化学療法である mLSG15 療法との組み合わせた治療方法で『CCR4 陽性の初発 ATL』への適応を有しております。これまでに、日本国内において第Ⅰ相臨床試験（0761-0501）と第Ⅱ相臨床試験（0761-002/0761-003）、日本国外において第Ⅱ相臨床試験（0761-009）が実施されました。

今回、上述の第Ⅱ相試験および第Ⅱ相試験後に実施された臨床研究で提供頂いた情報を、モガムリズマブ治療の有効性と安全性に関連する要因の解析に使用させていただきたいと考えております。この研究に用いるのは、臨床試験で頂いた臨床情報だけであり、このために新たに検査を行うことはありません。また、血液検査値など先述の治験で収集した臨床情報を、新たに参照し併せて分析させていただくことをお願い申し上げます。

４．研究方法および研究に用いる試料・情報の種類

上記の臨床試験および臨床研究に参加いただいた患者さんから頂いた疾患情報、治療歴、検査記録等、のデータと無増悪生存期間などとの関連を検討いたします。本研究において試料および検体は用いません。

５．外部への試料・情報の提供

本研究のデータは、以下に示す解析専門の第三者機関にて解析が実施されます。また、得られた研究成果は、提供者が特定できない状態で国内外の学会、学術雑誌などに公表されることがあります。

６．研究組織

研究機関名	所属	氏名
協和キリン株式会社	メディカルアフェアーズ部	西尾幸博（研究責任者）
		大家義登（研究担当者）
		額田智幸（研究担当者）
京都大学医学部附属病院	血液内科	島津裕（医学専門家）
久留米大学	バイオ統計センター	室谷健太（生物統計専門家）
株式会社アイクロス	統計解析部	鈴木正志（解析業務）

７．患者さんの人権の保護

この研究で取扱う臨床試験および臨床研究のデータは、この研究の開始前から患者さんの氏名や住所などが特定できないように加工され、安全管理措置を講じられたうえで保管されており、プライバシーが完全に保護された状態で分析を行います。また、本研究計画の結果を公にする際にも、個人の特定は全く不可能な状態で公表されます。

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができますので、下記「問い合わせ先」までご連絡下さい。

８．研究資金

この研究には協和キリン株式会社が資金を提供いたします。

９．問い合わせ先

協和キリン株式会社における研究内容の問い合わせ窓口

お問い合わせ