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
「モガムリズマブ治験データ統合解析と PK データ解析」

１．研究の対象

以下の臨床試験に参加いただいた方

- 再発 CCR4 陽性成人 T 細胞白血病リンパ腫（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２相試験（0761-002）：2009 年６月～2010 年７月
- 再発難治性 ATL 患者を対象としたモガムリズマブ単剤と医師が選択した薬剤の有効性と安全性を比較検証した第２相ランダム化比較試験（0761-009）：2012 年８月～2017 年 12 月
- 化学療法未治療 CCR4 陽性 ATL 患者を対象とした mLSG15 療法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 2 相ランダム化比較試験（0761-003）：2010 年８月～2012 年 10 月
- 再発 CCR4 陽性末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）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２相試験（0761-004）：2010 年９月～2012 年５月
- 再発難治 CCR4 陽性 PTCL 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２相試験（0761-007）：2012 年４月～2015 年５月
- 再発難治皮膚 T 細胞リンパ腫（CTCL）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 1/2 相試験（0761-001）：2009 年５月～2012 年９月
- 再発難治 CTCL 患者を対象としたモガムリズマブ単剤とボリノスタットの有効性と安全性を検証した第３相ランダム化比較試験（0761-010）：2012 年 12 月～2016 年１月

２．研究期間

2024 年３月５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、単一の治療薬として『CCR4 陽性の再発・難治 ATL』、『CCR4 陽性の再発・難治 PTCL』、『再発・難治 CTCL』、化学療法と組み合わせた治療法で『CCR4 陽性の初発 ATL』の適応を有しております。これまでに、第Ⅰ相臨床試験（0761-0501）、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（0761-001）、第Ⅱ相臨床試験（0761-002/003/004/007/009）および第Ⅲ相臨床試験（0761-010）が実施されました。

今回、臨床情報と血液検査値などの情報を、モガムリズマブ治療の有効性・安全性・薬物動態に関する解析に使用させていただきたいと考えております。このような研究を二次利用研究といいます。本研究では、上記の「１．研究の対象」に記載した治験での情報を併せて解析させていただきたくお願い申し上げます。この研究に用いるのは、臨床試験での情報だけであり、このために新たに検査を行うことはありません。

４．研究方法および研究に用いる試料・情報の種類

上記の臨床試験に参加いただいた患者さんに関する疾患情報、治療歴、検査記録等、のデータと無増悪生存期間など有効性、あるいは、安全性との関連や血中濃度の変化など薬物動態（PK）データの検討を行います。本研究において検体は用いません。

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（役割）
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）
		Ragini Vuppugalla、大家義登、額田智幸、大野裕太郎（研究担当者）
清風会クリニック	血液内科	中野伸亮（研究協力者、医学専門家）
久留米大学	バイオ統計センター	室谷健太（研究協力者、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、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。

また、この研究にデータを利用してほしくないという方がいらっしゃいましたら、下記「問い合わせ先」までご連絡ください。ただし、対象のデータを特定することができなかったり、既に他の患者さんの情報と合わせて解析済であったりするなどの場合には、該当の個別データの削除が難しいことをご理解いただけますと幸いです。そのような場合でも、個人が特定されることはありません。

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