
「ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性B細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植一元管理プログラム (TRUMP®) レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究 (研究略称：CORBLIN-T)」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、【東京女子医科大学 倫理委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

日本造血・免疫細胞療法学会及び日本造血細胞移植データセンターが実施している「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」へ協力同意された患者さんのうち、2013年1月から2015年5月、もしくは2019年1月から2020年12月の間に埼玉医科大学総合医療センター血液内科にて同種造血幹細胞移植(allo-HSCT)が施行されたB細胞性急性リンパ性白血病患者だった方。

2. 研究の目的

研究目的は、研究対象の患者さんにおいてブリナツモマブ治療後、最初の移植施行後の安全性と有効性に関する臨床的結果を調べることです。

3. 研究期間

病院長の許可後 ～ 2027年12月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

移植前のブリナツモマブ投与情報と同種造血幹細胞移植に関わる診療情報：

- (1) 患者さんの移植診療情報(年齢、性別、移植時病期、HCT-CIスコア、移植前のPerformance status、診断から移植までの期間、移植前処置、前化学療法レジメン数、抗ヒトT細胞グロブリン使用の有無、移植片対宿主病(GVHD)予防法)
- (2) ドナーさんの診療情報(ドナー・細胞種類、ヒト白血球抗原適合度、患者・ドナーの性別の不一致)
- (3) 患者さんの移植後経過(再発の有無、生存状況、移植後の疾患の状況、急性GVHDの有無、慢性GVHDの有無、好中球数500/ μ L以上の到達日、血小板数2万/ μ L以上の到達日、サイト

メガロウィルス感染症の有無、二次性生着不全の有無、類洞閉塞症候群/肝中心静脈閉塞症の有無、非感染症はい合併症の有無、移植後リンパ増殖性疾患の有無)

2. 試料・情報の取得方法

通常の診療で得られた研究対象者の方の診療情報を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- (1) 東京女子医科大学血液内科 講師 篠原明仁（研究代表機関・研究代表者）
- (2) 国立成育医療研究センター小児がんセンター 移植・細胞治療科 診療部長 坂口大俊（研究事務局）
- (3) 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター センター長 熱田由子
- (4) 全国の造血幹細胞移植実施機関（施設名は日本造血細胞移植データセンターホームページで公表）
- (5) アムジェン株式会社 メディカルフェアーズ本部 メディカル・サイエンス・リエゾン 松島敏志

(1)～(4)の共同研究機関および関係者が〔利用している診療情報等の項目〕で示した情報を利用し解析を行います。得られた解析結果は(1)～(5)の共同研究機関および関係者が利用します。

国外への情報に提供は予定していません。

4. 試料・情報の管理責任者

- (1) 東京女子以下大学血液内科 講師 篠原明仁
- (2) 国立成育医療研究センター小児がんセンター 移植・細胞治療科 診療部長 坂口大俊
- (3) 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 理事長 岡本真一郎
- (4) 全国の造血幹細胞移植実施機関（責任者は日本造血細胞移植データセンターホームページで公表）
- (5) アムジェン株式会社 メディカルフェアーズ本部 メディカル・サイエンス・リエゾン 松島敏志

5. 試料・情報の提供について

[主な提供方法] 郵送・宅配、電子的配信

造血幹細胞移植の実施時に「全国調査」の参加について埼玉医科大学総合医療センターで同意説明を行い、移植後から日本造血細胞移植データセンターに情報が提供されます。「全国調査」で日本造血細胞移植データセンターの集められた情報のうち、本研究の対象患者さんの情報を日本造血細胞移植データセンターが抽出します。また本研究の対象患者さんの追加移植情報は日本造血細胞移植データセンターに提供されます。これら2つの情報を用いて、日本造血細胞移植データセンターは本研究の対象患者さんの診療情報を解析し、ブリナツモマブで治療を受けた患者さんの移植施行後の安全性と有効性を検討します。

日本造血細胞移植データセンターは本研究の解析用データセットを作成し、東京女子医科大学病院と国立成育医療研究センターの研究責任者に対し、診療情報等の取り扱い方法を遵守して提供い

たします。

本研究はアムジェン株式会社が研究実施のための資金を提供する産学協同研究ですが、研究計画は研究代表者および共同研究者が策定しています。アムジェン株式会社は研究で収集された診療情報は利用しません。個人が特定されない状態にされた本研究の集計解析結果を利用する予定です。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター血液内科 多林孝之

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3471（土日祝日を除く 10:00～16:00）

○研究課題名：プリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP®) レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究（研究略称：CORBLIN-T）

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター血液内科 多林孝之