

ブレンツキシマブ ベドチン併用 CHP 療法を受けた

未治療 CD30 陽性の成人 T 細胞白血病・リンパ腫の患者さん

またはご家族の方へ

「ブレンツキシマブ ベドチン併用 CHP 療法が実施された未治療 CD30 陽性の成人 T 細胞白血病・リンパ腫に関する多施設共同後方視的調査研究」

1. 研究の対象

ブレンツキシマブ ベドチン併用 CHP 療法を受けた、未治療 CD30 陽性の成人 T 細胞白血病・リンパ腫（adult T-cell leukemia-lymphoma：ATL）の患者さんを対象とします。ただし、初回治療としてブレンツキシマブ ベドチン併用 CHP（シクロホスファミド+ドキソルピシン+プレドニゾン）療法を受け、当治療中止/終了から 4 週間以上経過した患者さんに限ります。対象年齢は、当文書を公開した時点で 18 歳以上の患者さんとしています。

2. 研究目的・方法

背景や目的：

ATL は、ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型（human T-cell leukemia virus type-I：HTLV-1）を原因とする末梢性 T 細胞腫瘍の一種であり、日本で特に高頻度にみられ、年間約 1000 人が発症します。HTLV-1 は感染から発症までに数十年かかり、ATL は 60-70 歳代で多く発症します。HTLV-1 に感染すると必ず発症するわけではなく、生涯での ATL 発症率は約 5 %とされています。

ブレンツキシマブ ベドチンは、CD30 という細胞表面マーカーに結合する新しい抗体薬物複合体（antibody-drug conjugate：ADC）で、未治療・再発又は難治性を含む「CD30 陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性 T 細胞リンパ腫」の効能又は効果で製造販売承認を取得しています。しかし、末梢性 T 細胞リンパ腫の一種である ATL においては、臨床試験の組み入れ症例数が少ないため、本剤の有効性・安全性に関するエビデンスが限られています。そのため、本研究では、日本の実臨床における未治療の CD30 陽性の ATL に対するブレンツキシマブ ベドチン併用 CHP 療法の有効性・安全性を確認することを目的とします。

方法：

診療記録から以下の研究データを収集します。

➤ 背景情報

生年月、性別、出生地、家族歴、本研究登録時の生存状況

➤ ATL の初診時情報～ブレンツキシマブ ベドチン併用 CHP 療法開始直前の情報

ATL 診断日、ATL 臨床病型、Ann Arbor 臨床病期、急性転化の有無（有りの場合は急性転化日）、臨床所見、ECOG PS、腫瘍マーカー、表面抗原検査結果・検査方法・検体種類、身長、体重、特記すべき合併症及び既往歴、ウイルス検査結果、診断時からブレンツキシマブ ベドチン併用 CHP 療法開始前の治療の有無・内容

➤ ブレンツキシマブ ベドチン併用 CHP 療法実施中の情報

薬物治療内容、有害事象、腫瘍マーカー、最良総合判定時・最終効果判定時の血液検査/生化学検査値、Infusion reaction 予防・感染症予防・発熱性好中球減少/好中球減少症の予防に使用した薬剤の有無（有の場合は薬剤名）、予定された髄注に関する情報及び治療としての髄注治療情報

➤ ブレンツキシマブ ベドチン併用 CHP 療法実施後の情報

腫瘍マーカー、再発時情報（ATL の再発の有無、再発日、再発時の血液検査/生化学検査値）、放射線治療内容、薬物治療内容、造血幹細胞移植内容

3. 取得情報の利用範囲

収集した情報は、当医療機関でのみ、あなたの情報であると結びつけることができる方法によって、管理します。本研究で得られた情報や分析結果は、武田薬品工業株式会社へ提供されますが、患者さんの氏名や住所などの患者さんを直接特定できる情報はいっさい提供されません。本研究の成果は医学雑誌や学会などで発表されることがありますが、特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

4. 情報公開

本研究の概要を以下のウェブサイトで公開しております。また、研究結果の概要も公表する予定です。

・臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

5. 利益相反

本研究は、武田薬品工業株式会社からの資金提供により実施する研究であり、研究責任者は、本臨床研究を実施するに先立ち、利益相反について、研究機関の規定に従い適切に管理しています。

6. 研究期間

研究実施許可日～2024年7月

7. 本研究の責任者

当医療機関での責任者は以下の通りです。

＜宮崎県立延岡病院＞

内科 外山孝典

8. 研究組織

研究依頼者：武田薬品工業株式会社/

日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ部長 添田純平

研究機関：

- ・今村総合病院/血液内科 徳永雅仁
- ・佐世保市総合医療センター/血液内科 牧山純也
- ・飯塚病院/血液内科 白土基明
- ・宮崎県立延岡病院/内科 外山孝典
- ・九州がんセンター/血液・細胞治療科 崔日承
- ・高知医療センター/血液内科・輸血科 岡聡司

9. お問い合わせ先

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。

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し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

連絡先：

施設名：宮崎県立延岡病院

医師名：内科 外山孝典

住 所：宮崎県延岡市新小路 2-1-10

連絡先：平日（月～金） TEL：0982-32-6181（代表）