

情 報 公 開 文 書

研究の名称	実臨床における血液悪性腫瘍への二重特異抗体投与時の合併症の特徴とマネージメント（多施設共同研究）
受付番号	405
研究機関の名称	富山赤十字病院
研究責任者	富山赤十字病院 第1血液内科部長 黒川敏郎
研究の概要	【研究対象】 2018年4月1日～2031年3月31日に富山赤十字病院でBsAbであるブリナツモマブ、エプコリタマブ、モスネツズマブ、エルラナタマブ、テクリスタマブ、タルケタマブの投薬を受けた急性リンパ芽球性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫症例を対象とします。 【研究の目的】 近年、血液悪性腫瘍の治療において二重特異性抗体（Bispecific Antibody;BsAb）が広く用いられ治療成績が向上しています。一方でBsAbを介したCD3陽性T細胞による免疫療法後にサイトカイン放出症候群（Cytokine Release Syndrome;CRS）、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（Immune Effector Cell - Associated Neurotoxicity Syndrome;ICANS）などの特徴的な合併症も報告されています。本研究では、高齢血液腫瘍患者が多い北陸地域における実臨床でのBsAbの成績と安全性を後方視的に調査します。 【研究方法】 臨床経過、検査データ、転帰などについての診療情報を収集 個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日等）を削除し独自の符号を付し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。 【研究期間】 承認後～2031年3月31日 【研究結果の公表の方法】 学会発表又は論文等で公開予定。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法	年齢、性別、診断年、診断法、併存疾患、前治療、骨髄検査及び関連臓器の組織所見、骨髄表面抗原解析、染色体・FISH検査所見、初診時および投薬前後の血算・生化学検査所見、心機能所見、骨病変の有無、尿検査所見、CRSやICANSの発症の有無と治療内容、治療後のIgG値とリンパ球数およびCD19、CD3、CD4、CD8のサブセット、治療後の感染症の発症頻度、生存期間
試料・情報の管理責任者	富山赤十字病院 第1血液内科部長 黒川敏郎
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望および個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 担 当 者 富山赤十字病院 第1血液内科部長 黒川敏郎 電話番号 076-433-2222 受付時間 平日 14時～16時