

再発又は難治性の CD30 陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象とした ブレンツキシマブ ベドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同 第 II 相医師主導治験の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ —「CD30 陽性皮膚 T 細胞性リンパ腫治療におけるブレンツキシマブ ベドチンの医師主導 治験：シングルセル解析と空間マルチオミクスの応用」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：浜松医科大学 渡邊 裕司

研究責任者：浜松医科大学医学部附属病院 島内 隆寿

1) 研究の背景および目的

私たちは、皮膚の血液がんの一種である「CD30 陽性皮膚 T 細胞リンパ腫」という病気の治療について研究を行っています。この病気は、がん細胞の表面に「CD30」という特別な目印がある珍しい種類の血液のがんで、治る人と治りにくい人がいることが分かっています。この病気の治療には、CD30 という目印を狙い撃ちにする新しい治療薬「ブレンツキシマブ ベドチン」という薬を使いますが、この薬が効く方と効きにくい方がいることが分かってきました。

私たちは、なぜこのような違いが起こるのかを詳しく調べるため、治療を受けられる患者さんの同意をいただいた上で、治療の前と治療中に病気のある部分から小さな組織をいただき、最新の検査方法を使って調べる研究を計画しました。この検査では、がん細胞だけでなく、がん細胞の周りの環境についても詳しく調べます。

この研究を通じて、薬が効く人と効きにくい人の違いを明らかにし、将来は患者さんお一人お一人の病気の特徴に合わせて、最も効果的な治療法を選べるようにしたいと考えています。得られた結果は、今後の患者さんの治療に役立つ大切な情報になると期待しています。

2) 研究対象者

2019 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関において、『再発又は難治性の CD30 陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同第 II 相 医師主導治験』ならびに付随研究の治療を受けられた方 16 名、浜松医科大学医学部附属病院皮膚科においては治療を受けられた方 3 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院および共同研究機関の医師主導治験においてブレンツキシマブ ベドチンの治療を受けられた方、な

らびに付随研究に参加された方で、残った組織を使って、がん細胞の性質や、がん細胞の周りの環境について詳しく調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている皮膚組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、治験において収集された以下の情報から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・基本情報（年齢、性別、診断名、病期）
- ・ブレンツキシマブ ベドチンにおける有効性および安全性情報

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料は、主管機関である岡山大学病院に郵送により提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。なお、臨床情報に関しては、この資料が集められた医師主導治験ですでに岡山大学で保有しているものを使用します。

この研究に使用する試料・情報は、マルチオミックス解析を目的に、解析機関（別紙「外部解析機関」参照）に郵送もしくは記録媒体やクラウドストレージを用いて提供させていただきます。提供する試料・情報は、診断時・再発時の腫瘍組織の残余検体、もしくはそれらから抽出した核酸、タンパク質と基本情報（年齢、性別、診断名、病期）です。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

また、遺伝子解析結果は、個人を特定できないよう加工された解析結果のみに限定し、アクセス制限付きの学術用データベースへ提供する可能性があります。提供先としては、科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)や European Genome-phenome Archive(EGA)、Database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP)、Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND) など一定の制限や審査、手続きのもとで公開されるシステムを有するデータベースを活用します（別紙「登録データベース」参照。）データベースからは、非営利の学術研究目的に限り、各データベースの審査を経て認められた第三者に対して限定的に提供されます。自由閲覧形式での公開や商用利用は行いません。

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院皮膚科内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者が所属する診療科もしくは研究分担者の厚生科学研究費や公的外部資金（科研費、AMED など）を用いて行います。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

浜松医科大学医学部附属病院

氏名：島内 隆寿

電話：053-435-2650 （平日 9 時～17 時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 皮膚科 平井陽至

共同研究機関

別紙「共同研究機関」参照。

外部解析もしくは測定機関

別紙「外部解析機関」参照