

東京大学医学部附属病院および日本国内の病院にて 皮膚 T 細胞リンパ腫（菌状息肉症またはセザリー症候群） に対してタルグレチン（ベキサロテン）を使用したことのある方およびそのご家族の方へ

皮膚 T 細胞リンパ腫（皮膚に発生する T リンパ球由来のリンパ腫）に対するベキサロテンが高頻度で甲状腺機能低下症をきたすことが知られていますが、わが国では経験が浅く（2016 年 1 月に保険適応となり使用が開始されました）、まとまったデータはありません。今後の皮膚 T 細胞リンパ腫に対してベキサロテンを用いた適切な治療法の確認のために、皆様の研究へのご協力をお願い申し上げます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は
2021 年 1 月 31 日までに主治医または株式会社ミノファーゲン製薬（末尾に記載の問い合わせ先）までご連絡ください。
研究への協力を希望しない場合でも不利益は生じません。

【研究課題】

ベキサロテン PMS データを用いた安全性評価の後方視的研究
（審査番号：2020204NI）

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と主任研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科
研究責任者 榎田 紀子（腎臓・内分泌内科 准教授）
担当業務 データ解析

【共同研究機関】

高松赤十字病院
（株）ミノファーゲン製薬
新潟大学医歯学総合病院
宮崎大学医学部附属病院
大阪大学医学部附属病院
浜松医科大学医学部附属病院
国際医療福祉大学成田病院
大阪市立大学医学部附属病院
高知大学医学部附属病院
久留米大学病院
神戸大学医学部附属病院
岡山大学病院

鹿児島大学病院
東北大学病院
慶応義塾大学病院
聖マリアンナ医科大学病院
名古屋市立大学病院
今村総合病院

共同研究機関の詳細については末尾をご参照ください。
この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2022年8月31日

【対象となる方】

2016年6月23日（ベキサロテン発売日）～2018年6月30日の間に皮膚T細胞リンパ腫（菌状息肉症またはセザリー症候群）に対してベキサロテンを日本国内の医療機関で開始した方。

【研究の意義】

皮膚T細胞リンパ腫の患者さんに対するベキサロテン投与による中枢性甲状腺機能低下症は高頻度で見られ、海外では予防的甲状腺ホルモン投与も推奨されています。

一方、わが国においては経験が浅く、ガイドライン策定はこれからの課題です。わが国における皮膚T細胞リンパ腫の患者さんに対するベキサロテン投与が甲状腺機能に及ぼす影響を検討することにより、将来の甲状腺機能低下症が予測できれば、重症の甲状腺機能低下症発症を防ぐことができます。

【研究の目的】

日本での皮膚T細胞リンパ腫に対するベキサロテンの市販後全例調査データを解析することによって、わが国におけるベキサロテンによる中枢性甲状腺機能低下症の頻度・特徴・代謝への影響を明らかにし、ベキサロテンによる甲状腺機能低下の予測因子を同定することです。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、浜松医科大学長の許可を受けて実施するものです。

これまでのカルテ情報に基づいて報告された市販後調査の情報（年齢、性別、体表面積、ベキサロテン投与量、甲状腺機能、甲状腺ホルモン投与量、血算、一般生化学検査）を用いて行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

（株）ミノファーゲン製薬に集まっている患者さんのデータから、解析に必要なデータのみを個人情報削った形で抽出します。研究責任者である榎田紀子にその抽出されたデータが受け渡されます。その後、（株）ミノファーゲン製薬とは独立に東京大学内でデータの解析が行われます。

本研究は、（株）ミノファーゲン製薬との共同研究の契約に行われるもので、研究に必要な資金については、（株）ミノファーゲン製薬から資金提供を受けています。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、(株)ミノファーゲン製薬にて氏名・住所・生年月日等の個人情報を削除され、もとの情報とは結び付けられない情報として新しく符号をつけられ、どなたのものか分からないようにされます。研究責任者・管理責任者である榎田紀子はそのデータを移譲され、研究責任者・管理責任者のみが使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で、学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。5年間経過したのちに、再現できない形で破棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、(株)ミノファーゲン製薬より提供を受けて、同社との共同研究として実施いたします。(株)ミノファーゲン製薬からのデータ提供や資金提供を含め、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。また、研究の実施や報告の際に、(株)ミノファーゲン製薬に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【問い合わせ先】

株式会社ミノファーゲン製薬
メディカルフェアーズ部 小西 玲子
住所：東京都新宿区西新宿 3-2-11；新宿三井ビルディング二号館 6階
電話 03-5909-2323（代表）

【共同研究機関詳細】

研究機関 高松赤十字病院
研究責任者 濱田 利久・皮膚科部長
担当業務 症例情報提供元・皮膚科の専門的見地からの助言

研究機関 (株)ミノファーゲン製薬
研究責任者 小西 玲子
担当業務 データ提供

研究機関 新潟大学医歯学総合病院
研究責任者 阿部 理一郎・教授
担当業務 症例情報提供元・実診療の経験からの助言

研究機関 研究責任者 担当業務	宮崎大学医学部附属病院 天野 正宏・教授 症例情報提供元・実診療の経験からの助言
研究機関 研究責任者 担当業務	大阪大学医学部附属病院 清原 英司・助教 症例情報提供元・実診療の経験からの助言
研究機関 研究責任者 担当業務	浜松医科大学医学部附属病院 島内 隆寿・病院准教授 症例情報提供元・実診療の経験からの助言
研究機関 研究責任者 担当業務	国際医療福祉大学成田病院 菅谷 誠・教授 症例情報提供元・実診療の経験からの助言
研究機関 研究責任者 担当業務	大阪市立大学医学部附属病院 立石 千晴・准教授 症例情報提供元・実診療の経験からの助言
研究機関 研究責任者 担当業務	高知大学医学部附属病院 中島 英貴・講師 症例情報提供元・実診療の経験からの助言
研究機関 研究責任者 担当業務	久留米大学病院 武藤 一考・助教 症例情報提供元・実診療の経験からの助言
研究機関 研究責任者 担当業務	神戸大学医学部附属病院 錦織 千佳子・教授 症例情報提供元・実診療の経験からの助言
研究機関 研究責任者 担当業務	岡山大学病院 平井 陽至・助教 症例情報提供元・実診療の経験からの助言
研究機関 研究責任者 担当業務	鹿児島大学病院 藤井 一恭・診療准教授 症例情報提供元・実診療の経験からの助言
研究機関 研究責任者 担当業務	東北大学病院 藤村 卓・講師 症例情報提供元・実診療の経験からの助言
研究機関 研究責任者 担当業務	慶応義塾大学病院 舩越 建・専任講師 症例情報提供元・実診療の経験からの助言

研究機関 聖マリアンナ医科大学病院
研究責任者 宮垣 朝光・准教授
担当業務 症例情報提供元・実診療の経験からの助言

研究機関 名古屋市立大学病院
研究責任者 森田 明理・教授
担当業務 症例情報提供元・実診療の経験からの助言

研究機関 今村総合病院
研究責任者 米倉 健太郎・主任部長
担当業務 症例情報提供元・実診療の経験からの助言