

治験後の臨床情報を医学研究に利用させていただくための説明とお願い

研究課題名

「CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者（初発未治療患者）を対象とした VCAP/AMP/VECP (mLSG15) 療法と mLSG15+KW-0761 療法による後期第Ⅱ相ランダム化比較試験（治験実施計画書番号：0761-003）終了後の予後調査に関する臨床研究」

1. 目的

成人 T 細胞性白血病リンパ腫（ATL）に対する新しい治療薬として、抗 CCR4 抗体 KW-0761（一般名：モガムリズマブ（遺伝子組換え））が開発され、第Ⅰ相臨床試験（0761-0501）および第Ⅱ相臨床試験（0761-002）が実施され、その後、厚生労働省で臨床試験の成績が審査された結果、KW-0761 は『CCR4 陽性の再発・難治 ATL』の適応症を持つ薬剤（製品名：ポテリジオ）として協和発酵キリン株式会社より発売されました。

前述の 0761-002 試験終了後、更なる ATL の治療成績の向上を目的として、CCR4 陽性の初発 ATL の患者さんを対象として、ATL の患者さんに対して行われる標準的な化学療法である mLSG15 療法を単独で行った場合（『mLSG15 療法』）と、mLSG15 療法と KW-0761 を組み合わせた場合（『mLSG15+KW-0761 療法』）とで、それぞれどのくらい効果があるかおよび安全であるかを検討した比較試験（0761-003）が治験として実施されました。

この臨床試験で皆様から頂戴した貴重な臨床情報をもとに、厚生労働省へ『CCR4 陽性の初発 ATL』の適応症の申請をさせていただきました。

今後、KW-0761 の長期的な効果を判定するためには、更に治験終了後の臨床情報（体の状態、病気の経過、新たに行われた治療、など）が不可欠なものとなっております。治験の際に頂戴した臨床情報と本研究により得られる長期予後に関する情報を合わせて検討することは、薬剤の有用性を解明する上で重要であり、その結果を適切に応用することで、「ポテリジオ」を用いた治療がより有効かつ安全なものになると期待されます。

そこで、今回は、治験終了後の治験に参加頂いた患者さんの臨床情報を使用させていただきたいと考えております。この研究に用いるのは、治験終了後の臨床情報だけであり、このために新たに検査を行うことはありません。また、血液検査値など先述の治験で収集した臨床情報を、新たに参照し併せて分析させていただくことをお願い申し上げます。

2. 患者さんの人権の保護

- ご希望があれば、あなたはこの研究の計画内容や具体的な分析方法について説明を受けることができます。どうぞ、下記「本研究に関する連絡先」までご連絡下さい。
- あなたの臨床情報は、本研究に用いられる前に氏名や診療番号などの個人情報が取り除かれた上で使用されます。これを匿名化といいます。本研究ではこのように匿名化してから臨床情報を用いることにより、あなたのプライバシーが完全に保護された状態で分析を行います。また、本研究計画の結果を公にする際にも、個人の特定は全く不可能な状態で公表されます。
- あなたの臨床情報を用いた研究は、すべて当院の倫理審査委員会によって承認された範囲内で行われ、引続き倫理審査委員会が監視を続けます。
- 今回の研究を実施するにあたり、あなたが費用を負担することは一切ありません。
- いただいたあなたの臨床情報は厳重に保管されます。
- この研究に参加したくない場合は、遠慮なく担当医師等に申し出てください。その場合でも、患者さんが不利益を受ける事は全くありません。

3. 得られた医学情報の権利

提供していただいたあなたの臨床情報を用いた研究によって、疾患の診断や治療に役立つ情報が得られ、いわゆる特許権などが生じることも考えられます。この研究は委託している協和発酵キリン株式会社に帰属し、臨床情報を提供して下さったあなたには帰属しないこととなります点を何卒ご了解下さい。

問い合わせ先

医療機関名：くまもと森都総合病院

医師名：鈴島 仁