

同種造血幹細胞移植後におけるイノツズマブ オゾガマイシンの安全性と有効性の検討

1. この研究について

急性リンパ性白血病の治療の1つに、同種造血幹細胞移植があります。同種移植は強力な根治的治療ですが、一部の患者さんは同種移植後に再発し、同種移植後に再発すると非常に予後不良であることが知られています。

近年、その予後の改善が期待できる新薬が開発されています。イノツズマブ オゾガマイシンは白血病細胞の表面に発現するCD22というたんぱく質を標的とした分子標的薬で、同種移植後再発を含んだ再発難治B細胞性急性リンパ性白血病の患者さんに対して有効であることが報告されています。しかしながら、同種移植後に使用すると副作用である、肝類洞閉塞症候群の頻度が上昇することも知られています。同種移植後の使用では減量した投与方法などが試みられていますが、安全性や有効性は未だ確立されておられません。

そこで、今回、当院では、安全で有効な投与方法を確立することを目的とし、同種移植後のイノツズマブ オゾガマイシンによる肝類洞閉塞症候群発症のリスク因子を検討する本研究を計画しました。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会にて一括した倫理審査を経て、当院の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年12月31日までです。

2. 研究の対象者について

九州大学病院、福岡赤十字病院、原三信病院、浜の町病院、九州医療センター、北九州市立医療センター、JCHO九州病院、久留米大学病院、佐賀県立医療センター好生館、宮崎大学附属病院、宮崎県立宮崎病院、今村総合病院、広島赤十字・原爆病院、松山赤十字病院、愛媛大学病院において2018年1月1日から2021年12月31日までに同種造血幹細胞移植後のB細胞性急性リンパ性白血病に対しイノツズマブ オゾガマイシンで治療した方を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方または研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局または当院担当者までご連絡ください。

※ 研究対象者から取得した情報は、研究用IDを付与する「情報の匿名化」が行われるため、情報から個人が第三者によって特定されることはありません。

3. この研究の詳細について

この研究の詳細は、下記ホームページをご覧ください。また、研究主機関（九州大学）のホームページもご参考ください。

浜の町病院ホームページ URL：

<https://hamanomachi.kkr.or.jp/index.html>

九州大学第一内科ホームページ URL：

<http://www.f-bmtg.jp/kyushu-u.1nai/index01.html>



4. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

● 研究代表者・研究事務局

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 准教授 加藤 光次

● 共同研究機関

福岡赤十字病院 血液・腫瘍内科 部長 谷本 一樹
原三信病院 血液内科主任 部長 上村 智彦
浜の町病院 血液内科 部長 衛藤 徹也
九州医療センター 血液内科 科長 岩崎 浩己
北九州市立医療センター 血液内科 副院長 大野 裕樹
JCHO 九州病院 血液・腫瘍内科 診療部長 小川 亮介
久留米大学病院 血液・腫瘍内科 教授 長藤 宏司
佐賀県医療センター好生館 血液内科 部長 吉本 五一
宮崎大学病院 血液内科 教授 下田 和哉
宮崎県立宮崎病院 血液内科 医長 河野 徳明
今村総合病院 血液内科 主任部長 伊藤 能清
広島赤十字・原爆病院 検査部長 片山 雄太
松山赤十字病院 血液内科 部長 藤崎 智明
愛媛大学医学部附属病院 血液・免疫・感染症内科 教授 竹中 克斗

5. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

研究代表者 担当者：九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 講師 加藤 光次
研究事務局 連絡先：〔TEL〕 092-642-5230
メールアドレス：kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp

当院担当者 担当者：血液内科 部長 衛藤徹也
連絡先：〔TEL〕 092-721-0831