

Tucidinostat (HBI-8000)の開発第IIb相試験に参加した再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者における病型と治療効果との関連についての多施設共同後方視研究

1. 研究の対象

群馬大学医学部附属病院で末梢性T細胞リンパ腫に対するHBI-8000の開発第IIb相試験に参加した末梢性T細胞リンパ腫・分類不能型と血管免疫芽球性リンパ腫の方

2. 研究目的・方法

ツシジノスタット (HBI-8000)の開発第IIb相試験に参加した末梢性T細胞リンパ腫患者さんと、濾胞ヘルパーT細胞と同様の免疫形質や、*RHOA* 遺伝子変異の有無を調べ、これらの性質を持つ患者さんとそれ以外の患者さんのそれぞれで、開発第IIb相試験の際の治療効果を調べることを目的としています。

本研究はMeiji Seika ファルマ株式会社から研究資金を受領して行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

末梢性T細胞リンパ腫診断時の病理ブロック標本より作成した未染色プレパラート15枚、未染色プレパラート作成が困難な場合、既染色プレパラートの一部、開発第IIb相試験の際の被験者番号、HUYABIO International社が保有する開発第IIb相試験の際の患者背景・治療効果の情報(客観的奏効割合、無増悪生存期間、生存期間など)、中央診断のために用いた既染色プレパラート等。

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局および病理検討施設へのプレパラートや情報の提供においては開発第IIb相試験の際の被験者番号により管理し、個人が識別できる情報を含まない状態で行います。研究結果データは、個人が識別できる情報を含まない状態でMeiji Seika ファルマ株式会社およびHUYABIO International社に提供されます。HUYABIO International社はアメリカ合衆国を拠点としているため、現時点で、研究結果データを受け取る国の1つとして米国が含まれることはすでに決定しています。研究結果データは、患者さんの同意と、その他適用法令に基づく適切な管理体制のもと提供先に提供されます。外国における個人情報の保護に関する制度の詳細については、以下をご参照ください。

外国における個人情報の保護に関する制度等の調査 - 個人情報保護委員会

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

5. 研究組織・研究責任者

- ・研究責任者：群馬大学医学部附属病院輸血部 横濱章彦
- ・研究事務局：独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
- ・共同研究機関
参加機関・責任者 (別紙)
- ・病理学的検討担当者：がん研究会がん研究所病理部 竹内賢吾

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、

研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：横濱 章彦

群馬大学医学部附属病院輸血部

群馬県前橋市昭和町 3-39-15 電話：027-220-7111(代表)

研究機関の長：

群馬大学医学部附属病院 院長 齋藤 繁

研究責任者：横濱 章彦

群馬大学医学部附属病院 輸血部

研究代表者：伊豆津宏二

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科

(別紙)参加機関・責任者一覧

所属組織	所属部署	研究責任者名
群馬大学医学部附属病院	血液内科	横濱 章彦
埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	塚崎 邦弘
がん研究会有明病院	血液腫瘍科	丸山 大
国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科	伊豆津宏二
順天堂大学医学部附属順天堂医院	血液内科	安藤 純
東海大学	医学部内科学系 血液腫瘍内科	大間知 謙
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	血液・腫瘍内科	内田 俊樹
京都大学医学部附属病院	血液内科	阪本 貴士
京都府立医科大学	血液内科	黒田 純也
大阪大学大学院	医学系研究科 血液・腫瘍内科	加藤 恒
近畿大学病院	血液・膠原病内科	頼 晋也
神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	南 博信
国立病院機構九州がんセンター	血液・細胞治療科	崔 日承
国立病院機構長崎医療センター	血液内科	吉田 真一郎
国立病院機構熊本医療センター	血液内科	日高 道弘
HUYABIO International, LLC	R&D	大野木 浩

補遺

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。