20240110 Ver.2.0

『GD2 免疫療法における前治療と臨床経過の関連性を検討する後方視的調査研究』へのご協力のお願い

研究責任者　所属　大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科
職名　医長　　氏名　　仁谷　千賀

群馬大学医学部附属病院では、神経芽腫に対して GD2 免疫療法を受けた患者さんを対象に前治療と有害事象の関連性を検討する臨床試験を実施しております。実施に当たり、群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の審査を受け、研究機関の長より許可をうけております。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さん（または代諾者の方）は、その旨を診療を受けた施設までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方

- 2021 年 9 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、初発神経芽腫に対して移植（自家移植または同種移植）から 1 年以内に GD2 免疫療法を開始
- 2021 年 9 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、再発神経芽腫に対して GD2 免疫療法を開始

のいずれかに該当する方。

2. 研究の目的

本研究の目的は、GD2 免疫療法を受ける前の治療が GD2免疫療法の安全性にどのような影響を及ぼすかを検討することです。

2010年に神経芽腫に発現している糖脂質（糖を結合した脂質）である GD2 を標的とした治療（GD2 免疫療法）が高リスク神経芽腫の患者さんに対して有効であることがわかり、2015 年以降は欧米では GD2 免疫療法が通常行う治療の一つとして行われています。本邦では高リスク神経芽腫の患者さんに対して、何回も移植をしたり、NK 細胞を活性化させる KIR リガンド不一致同種臍帯血移植を行ったりするなどの治療開発が行われ、日本小児がん研究グループ（Japan Children's Cancer Group; JCCG）神経芽腫委員会では、2020 年から高リスク神経芽腫に対して『高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験（JN-H-20）』を行い、高リスク神経芽腫に対し化学療法を追加したり、KIR リガンド不一致同種臍帯血移植を行うことによって、より多くの患者さんが治せるかを検討しています。それとともに、日本でも抗 GD2 抗体製剤の治験が行われ、2021 年 6 月にジヌツキシマブ（ユニツキシン®）が使えるようになり、日本でも GD2 免疫療法が受けられるようになりました。

GD2 免疫療法では、治療が良く効くように、免疫を活性化させるインターロイキン 2（IL2）製剤とコロニー刺激因子（CSF）製剤を一緒に使いますが、免疫が活性化されることにより同種移植後の合併症である移植片対宿主病（GVHD）が悪くなる可能性も考えられます。同種移植後の GD2 免疫療法は全世界的にあまり行われておらず、同種移植後に GD2 免疫療法を行ったときに、GVHD に与える影響、安全に行えるのかどうか、薬剤の投与量を調整する必要があるのかに関しては十分わかっていません。

本邦で神経芽腫に対して GD2 免疫療法が実施できるようになってから 1 年以上経過し、多くの患者さんたちにGD2免疫療法が実施されるようになりましたが、その中には同種移植歴のある方もおられます。そこで我々は GD2 免疫療法を受けた患者さんの治療経過を調査し、GD2 免疫療法を受ける前の治療（同種移植の有無、移植前処置、移植合併症など）が GD2免疫療法の安全性・有害事象に影響があるかどうかを明らかにすることを目的に、本研究を計画しました。

3. 研究の方法

1） 研究期間

臨床研究倫理委員会承認後～2024 年 10 月 31 日
試料･情報の利用または提供を開始する予定日：2024 年 2 月 1 日

2） 方法

GD2 免疫療法が行われた患者さんの GD2 免疫療法を受ける以前の治療（同種移植の有無、移植前処置、移植合併症など）と GD2免疫療法での治療経過の情報を診療録より集めます。

3） 研究に用いる試料･情報

本研究は、診療の中で得られた下記情報を利用します。追加の診療、新たな検査は行いません。

- 患者基礎情報（生年月、初発診断年月、初回再発確認年月（再発例）、再発部位（再発例））
- GD2 免疫療法開始までに行った治療の内容と合併症
- GD2 免疫療法を開始したときの状況（全身状態や腎機能、合併症など）
- GD2 免疫療法内容（各コース治療開始年月、治療変更の有無、変更した理由や内容、有害事象など）
- 転帰（GD2 免疫療法終了時の追加治療、現在の病気の状態など）

情報は、本研究の研究責任者及び情報の提供先である日本小児がん研究グループ小児固形腫瘍データセンターが責任をもって適切に管理いたします。

4） 外部への情報の提供

本研究では、診療録より収集した（提供する試料･情報の取得の方法）3項に記載した試料･情報を、日本小児がん研究グループ小児固形腫瘍データセンターにインターネットを介して特定の関係者以外がアクセスできない状態で提出します。対応表は、大阪市立総合医療センターの研究責任者が保管･管理します。
試料･情報の提供元機関：大阪市立総合医療センター（病院長　西口　幸雄）

5） 個人情報の取り扱いについて

患者さんの診療情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は、小児科病棟の鍵のかかる棚に保存します。また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究代表者（大阪市立総合医療センター　仁谷千賀）および研究事務局（東北大学病院　新妻秀剛）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないよう個人情報の保護には細心の注意を払います。

6） 情報の保存および二次利用について

診療録から抽出した情報は原則として当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで、小児科病棟の鍵のかかる棚において保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。研究により得られた情報は、この研究以外の他の目的に使用されることはありません。

7） 研究組織

研究代表者　大阪市立総合医療センター　小児血液腫瘍科　仁谷　千賀
研究事務局　東北大学病院　小児科　新妻　秀剛
共同研究機関
旭川医科大学病院　　日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院

北海道立子ども総合医療療育センター
東北大学病院
福島県立医科大学
山形大学医学部附属病院
茨城県立こども病院
群馬大学医学部附属病院
国立成育医療研究センター
埼玉県立小児医療センター
聖路加国際病院
千葉県こども病院
千葉大学医学部附属病院
筑波大学
東海大学医学部付属病院
東京都立小児総合医療センター
東邦大学医療センター大森病院
獨協医科大学病院
日本大学医学部附属板橋病院
長野県立こども病院
新潟大学医歯学総合病院
山梨大学医学部附属病院
国立がん研究センター中央病院
日本医科大学千葉北総病院
三重大学医学部附属病院
金沢大学附属病院
神奈川県立こども医療センター
名古屋大学
名古屋市立大学病院
大阪大学病院
大阪母子医療センター
京都府立医科大学附属病院
京都大学医学部附属病院
神戸大学医学部附属病院
兵庫県立こども病院
兵庫県立尼崎総合医療センター
関西医科大学附属病院
岡山大学病院
広島大学病院
愛媛大学医学部附属病院
鳥取大学医学部附属病院
大分大学医学部附属病院
鹿児島大学病院
九州大学病院
宮崎大学医学部
奈良県総合医療センター

４．お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、お申し出下さい。
また、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せんので、２０２４年６月３０日までに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。

研究責任者
大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科　仁谷　千賀（電話：０６－６９２９－１２２１（病院代表））
〒５３４-００２１　大阪市都島区都島本通２－１３－２２
受付時間：平日９時～１７時

当院研究責任医師
群馬大学医学部附属病院　小児科　原勇介（電話　０２７（２２０）８２０７）
〒３７１-８５１１　群馬県前橋市昭和町３丁目３９－１５
受付時間：平日9時～17時