作成日２０２６年3月２８日第1.0版

血液悪性腫瘍への二重特異抗体治療を受けた患者さんへ研究協力のお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては，ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき，本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお，この研究は，倫理審査委員会の審査を受け，研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

2018 年 4 月～2031 年 3 月までに血液悪性腫瘍に対して二重特異抗体治療を受けられた方

２．研究の概要

研究課題名　実臨床における血液悪性腫瘍への二重特異抗体投与時の合併症の特徴とマネージメント

研究期間　承認日 2026 年　5 月 20 日　～　2031 年 3 月 31 日

目標数　全体 150 例（金沢大学：50 例）

二重特異性抗体を介した CD3 陽性 T 細胞による免疫療法は、従来の細胞障害性化学療法と比較して細胞毒性が低い一方で、新たな免疫関連の有害事象の管理が必須となりました。特に、CD3 結合性二重特異性抗体薬の投与後に生じる、CD3 陽性 T 細胞による過剰なサイトカイン放出を契機とした全身性炎症反応であるサイトカイン放出症候群（Cytokine Release Syndrome; CRS）は、投薬管理における最も重要な懸念事項です。さらに、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome; ICANS）も、CRS と同様に重要な合併症として報告されています。また、B リンパ球～形質細胞を標的とする二重特異性抗体は、重度の B 細胞枯渇（B Cell Aplasia; BCA）を引き起こし、長期にわたる液性免疫不全状態とそれに伴う致死的感染症のリスクを生じさせます。

現在、これらの二重特異性抗体に関連した有害事象（CRS、ICANS、BCA）の安定的な管理は、治療の継続性において極めて重要であり、特に高齢者や臓器障害を有する患者にとって、神経毒性や致死的感染症の合併は治療の継続を著しく困難にします。

３．研究の目的・方法について

本研究では、高齢血液腫瘍患者が多い北陸地域における実臨床での二重特異性抗体治療の成績と安全性を後方視的に調査します。具体的には、治療の継続性、有害事象の発症頻度、発症様式、重症度、および重篤な有害事象や治療中断に関わるリスク因子を明らかにすることを目的としています。本研究の結果は、地域医療における二重特異性抗体の適切な導入と有害事象管理の確立に貢献するものと期待されます。

血液悪性腫瘍に対して二重特異抗体治療を受けられた方を対象としています。通常の診療において取得された診療情報（紙カルテおよび電子カルテより収集）を用います。

個人情報を含む内容は、匿名化という措置を行い、研究前に取り除かれます。このため個人を

特定する情報は含まない形で解析に使用されます。

４．研究に用いる試料・情報の種類

情報　情報として年齢、性別、診断年、診断法、併存疾患、前治療、骨髄検査及び関連臓器の組織所見、骨髄表面抗原解析、染色体・FISH検査所見、初診時および投薬前後の血算・生化学検査所見(白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、クレアチニン、AST、ALT、ALP、γGTP、LDH、CRP、IgG、IgA、IgM、遊離軽鎖値、sIL-2R、WT1)、心機能所見(心電図、心臓超音波検査所見、脳波所見、MRI所見、NT-proBNP/BNP/トロポニンTまたはI値)、骨病変の有無(レントゲン/CTまたはMRI、PET-CT)、尿検査所見(尿蛋白量、尿沈渣、尿中M蛋白所見)、CRSやICANSの発症の有無と治療内容、治療後のIgG値とリンパ球数およびCD19,CD3,CD4,CD8のサブセット、治療後の感染症の発症頻度、生存期間(転帰、最終確認日)を情報として収集します。

５．外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は，外部へ提供することはありません。

６．プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合，提供された診療情報などのこの研究に関するデータは，個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので，あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合，あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

７．研究組織

(１)金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院血液内科	井美　達也	助教
研究分担者	医学系血液内科学	宮本　敏浩	教授
	附属病院血液内科	細川　晃平	准教授
	〃	丸山　裕之	助教
	〃	吉田　晶代	助教
	〃	水牧　裕希	助教
	〃	山田　真也	助教
	融合研究域融合科学系	高松　博幸	教授

(2)共同研究機関と研究責任者

該当なし

(3)既存試料・情報の提供のみを行う機関　(役割:既存試料・情報の提供のみ)

研究機関	提供責任者(所属・氏名)		役割
富山県立中央病院	近藤　恭夫	血液内科医師	情報の提供(予定)
富山赤十字病院	黒川　敏郎	血液内科医師	情報の提供(予定)
石川県立中央病院	小谷　岳春	血液内科医師	情報の提供(予定)
小松市民病院	青木　剛	血液内科医師	情報の提供(予定)
恵寿金沢病院	村田　了一	血液内科医師	情報の提供(予定)

恵寿総合病院	**山崎　雅英　血液内科医師**	**情報の提供（予定）**
金沢医療センター	**大畑　欣也　血液内科医師**	**情報の提供（予定）**

８．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究の研究担当者は，この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は，金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し，その審査と承認を得ています。従って，この研究の研究担当者は，この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

９．研究への不参加の自由について

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，研究対象としませんので，２０３１年3月３１日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお，研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合，データを取り消すことは困難な場合もあります。

１０．研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

問合せ窓口

研究責任者
担当　　金沢大学附属病院血液内科　助教　井美達也
住所　　〒９２０－８６４１　金沢市宝町１３－１
電話　　０７６-２６５-２０００

相談窓口担当者
担当　　石川県立中央病院血液内科　小谷　岳春
住所　　〒９２０－８５３０　石川県金沢市鞍月東２丁目１番地１
電話　　０７６-２３７-８２１１