

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

- ・2020年1月～2026年6月までに虎の門病院で、lisocabtagene maraleucel（商品名:プレヤンジ）またはAxicabtagene Ciloleucel（商品名:イエスカルタ）施行のためにリンパ球採取を行った患者さん
- ・2023年1月～2026年6月までに虎の門病院で、Epcoritamab（商品名:エプキンリ）およびMosunetuzumab（商品名:ルンスミオ）を投与した患者さん
- ・2005年1月～2026年6月までに虎の門病院で、移植（自家移植及び同種移植）を施行した患者さん

【研究課題名】

悪性リンパ腫に対する免疫細胞療法の効果についての検討

【研究の目的・背景】

びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を始めとしたアグレッシブリンパ腫は、主に抗がん剤を用いて治療を行います。初発時において、R-CHOP療法という複数の抗がん剤を併用した治療により、半数以上は治癒を得ることが期待できますが、再発した場合の予後は不良であることが知られています。再発時は、自家末梢血幹細胞採取を目指すこととなりますが、年齢や基礎疾患などが原因となり、施行できない症例も多いことが現状です。

近年、再発難治性アグレッシブリンパ腫に対してCAR-T細胞療法が治癒を目指せる治療として注目されています。CAR-T細胞療法は、4割程度の難治性アグレッシブリンパ腫に対して治癒が狙えるのではないかとされています。CAR-T細胞療法（患者さん自身が持っている免疫細胞の一種、T細胞を血液から採取して、がんと戦うように強化してから体に戻すという治療法）としては、現在、悪性リンパ腫に対して3種類の治療が保険適応となっています。tisagen lecleucel（商品名:キムリア）が最初に承認され、その後、axicabtagene ciloleucel（商品名:イエスカルタ）、lisocabtagene maraleucelの順に保険承認されました。また、CAR-T細胞療法の適応疾患は増えてきており、近年、低悪性度リンパ腫の一種である濾胞性リンパ腫に対して、tisagenlecleucel、lisocabtagene maraleucelも承認され使用できるようになりました。

た。当院では、悪性リンパ腫に対してのCAR-T細胞療法は、元々、lisocabtagene maraleucelのみ使用していましたが、2024年より、axicabtagene ciloleucelも採用し使用するようになりました。そのため、当院でのCAR-T細胞療法(lisocabtagene maraleucel、axicabtagene ciloleucel)の効果について、今回検討を行います。

また、2023年に初めて国内で承認された二重特異性抗体（bispecific T-cell engager: BiTE）は、CAR-T細胞療法とは異なる仕組みを利用した免疫治療です。現在日本では悪性リンパ腫に対してEpcoritamab（商品名:エプキンリ）およびMosunetuzumab（商品名:ルンスミオ）を使用することができますが、どのような方に、どのようなタイミングで投与すると最大限に有効性を引き出せるかは、明らかになっていません。

CAR-T細胞療法が普及する前は、悪性リンパ腫に対しては、自家移植や同種移植が幅広く行われてきました。特に同種移植については、CAR-T細胞療法や二重特異性抗体の方が安全に行うことができるとされていますが、同種移植、CAR-T細胞療法、二重特異性抗体のいずれが有効性が高いかについては、比較した試験も少なく明らかになっていないので、今回、虎の門病院で自家移植または同種移植を行った患者さんについての情報も集め、CAR-T細胞療法や二重特異性抗体を受けた方の治療成績と比較検討を行います。

また、CAR-T細胞療法や二重特異性抗体は、自家移植や同種移植と比べて、高齢の方や持病のある方でも受けられる可能性がある治療です。しかし、どのような方にどの治療が最も適しているのかについては、まだ十分に分かっていません。そのため、本研究では患者さんの年齢や体の状態なども含めて検討し、それぞれの治療がどのような方に適しているのかについても調べます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年10月26日 ～ 2031年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。また、本研究に関わる記録・資料は、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、適切に保管し、個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

患者基本情報（年齢、性別、原疾患、採血結果、画像所見、心臓超音波検査所見、腹部超音波検査所見、呼吸機能検査、病理診断、診断日、化学療法開始日、治療レジメン数、有害事象の有無・内容、効果判定結果、転帰）

奏効率、寛解率、全生存期間、無増悪生存期間

悪性リンパ腫の組織型、中枢神経浸潤の有無、Performance status、Stage、骨髄浸潤の有無

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 血液内科 山本 豪

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026 年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 梶 大介

電話 03-3588-1111(代表)