

## 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】

当院で、2021年3月～2022年7月までに虎の門病院で、同種造血幹細胞移植またはCAR-T細胞療法施行に伴い、Polatuzumab vedotinを使用した患者さん

### 【研究課題名】

同種造血幹細胞移植及びCAR-T細胞療法症例に対するPolatuzumab vedotinの有効性についての検討

### 【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、再発すると予後が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移植を行うことが検討されますが、自家末梢血幹細胞移植でも治癒が得られない症例では、同種造血幹細胞移植が行われてきました。近年、がん細胞を攻撃するように加工した免疫細胞を体内に戻して、がんの治癒を目指すCAR-T細胞療法(Chimeric antigen receptor-T cell therapy-キメラ抗原受容体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)が施行されるようになりました。CAR-T細胞療法は、同種造血幹細胞移植よりも治療毒性が少なく、治癒を目指せる治療として注目されています。しかしながら、同種造血幹細胞移植及びCAR-T細胞療法いずれを施行するにしても、治療実施前に抗がん剤を投与して、なるべく病勢を抑えておくことが、治癒が得られるかどうかに関係します。同種造血幹細胞移植及びCAR-T細胞療法施行前に実施する救済化学療法には様々な種類がありますが、至適治療については定まっていないのが現状です。

最近、Polatuzumab vedotin(商品名：ポライビー)が新たにアグレッシブリンパ腫に対する救済化学療法として承認されました。Polatuzumab vedotinはCD79bを選択的に認識するPolatuzumabに、抗癌剤であるモノメチルアウリスタチン(MMAE)を結合させた抗体薬物複合体(ADC)です。移植適応外の症例でPolatuzumab vedotinを使用した報告は数多くありますが、同種造血幹細胞移植及びCAR-T細胞療法施行前に使用した報告は少ないです。そのため、当院での同種造血幹細胞移植及びCAR-T細胞療法施行前にPolatuzumab vedotinを使用することの有効性について、今回検討

を行います。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年11月30日 ～ 2024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、研究終了後、学会・学術論文等で研究結果を開示したのち、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、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

【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、2023年3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)