

『高リスク神経芽腫に対する dinutuximab、interleukin-2、G-CSF 併用療法第Ⅱb 相試験(GD2-PⅡ)登録症例の長期転帰情報の収集』へのご協力のお願い

研究責任者 所属 広島大学病院小児科
職名 講師 氏名 唐川 修平

広島大学病院では、『高リスク神経芽腫に対する dinutuximab、interleukin-2、G-CSF 併用療法第Ⅱb 相試験(GD2-PⅡ)』に登録された患者さんの長期転帰情報を収集する臨床試験を実施しております。実施に当たり、大阪市立総合医療センター臨床研究倫理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

高リスク神経芽腫に対する dinutuximab、interleukin-2、G-CSF 併用療法第Ⅱb 相試験(GD2-PⅡ)に登録され、GD2 免疫療法を受けた患者さん

2. 研究の目的

本研究の目的は、GD2-PⅡ 試験で GD2 免疫療法を受けた患者さんの長期予後を検討することです。

2010年に米国から高リスク神経芽腫の患者さんに対して神経芽腫に発現している糖脂質である GD2 を標的とした GD2 免疫療法が有効であると報告され、2015 年以降は欧米では GD2 免疫療法が通常治療の一つとして行われています。本邦でも GD2 免疫療法を導入するために、日本独自の併用薬を用いた GD2 免疫療法(G療法)を開発し、G療法の米国標準 GD2 免疫療法(米国レジメン)に対する非劣性を検討する『高リスク神経芽腫に対する dinutuximab、interleukin-2、G-CSF 併用療法第Ⅱb 相試験(GD2-PⅡ)』が行われました。この試験にてG療法の米国レジメンに対する非劣性が示され、2021 年 6 月から本邦でも GD2 免疫療法が受けられるようになっています。その後、2021 年に米国から高リスク神経芽腫に対する GD2 免疫療法の追跡調査結果が発表され、2 年無増悪生存割合 $66 \pm 5\%$ 、5 年無増悪生存割合 $56 \pm 4.7\%$ と治療開始 2 年以降と長期の転帰情報を示されました。

GD2-PⅡ 試験は神経芽腫を対象としてわが国で初めて実施された試験ですが、2 年までの転帰情報しか収集されておらず、日常臨床においては、さらに長期の転帰情報が極めて重要と考えられます。そのため、今回我々は、GD2-PⅡ 登録症例における GD2 免疫療法の長期転帰情報を収集する試験を計画しました。

3. 研究の方法

1) 研究期間

臨床研究倫理委員会承認後～2025 年 5 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 11 月 1 日

2) 方法

GD2-PⅡ 試験に登録された GD2 免疫療法を受けた患者さん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。

- 最終転帰、最終転帰確認日、死因(死亡症例のみ)
- 再発・再燃の有無、初回再発・再燃確認日(再発・再燃症例のみ)、初回再発・再燃部位(再発・再燃症例のみ)
- 二次がんの有無、二次がん確認日(二次がん発生症例のみ)、二次がん癌種(二次がん発生症例のみ)

情報は、本研究の研究責任者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(上記 3)研究に用いる試料・情報に記載した試料・情報を、大阪市立総合医療センターにインターネットを介して提出します。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、GD2-PII 試験で付与された番号を研究用の番号として取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は、セキュリティの確保されたコンピューター内に保存します。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)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、医局の鍵のかかる棚に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・腫瘍内科 仁谷 千賀

共同研究機関:九州大学、東京都立小児総合医療センター、広島大学病院、国立成育医療研究センター

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ないので、2025年1月31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

広島大学病院小児科 唐川修平(電話:082-257-5212(小児科医局))

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

受付時間:平日 9時~17時