

2022年8月1日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

- | | |
|-------|---|
| 研究課題名 | HBs 抗原陽性および HBV 既往感染の T 細胞リンパ腫に対するモガムリズマブ治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する多機関共同後方視的観察研究 |
| 対 象 | 2012 年 5 月から 2021 年 3 月の間に、各参加機関においてモガムリズマブ治療が開始された T 細胞リンパ腫のうち、以下の適格規準を全て満たし、かつ除外規準のいずれにも該当しない患者を“HBs 抗原陽性群”、“HBV 既往感染群”と定義し、これらの患者を登録適格患者といたします。 |
| 研究期間 | 承認日から 2024 年 3 月 31 日までを予定しています。 |
| 研究目的 | がんの治療は、様々な進歩により薬物療法も大きく変わって参りました。抗がん剤での治療だけではなく、抗体薬や免疫賦活剤など多様になってきております。その中で治療を行う上で、合併症や副作用に対しても十分注意する必要があります。その中の一つとして、ごく一部の方々に B 型肝炎ウイルスが再び活性化を起し、肝炎を起こすことが知られております。そのため、ウイルスの量などがモニタリングすることが早期発見や予防に重要であることが言われており、日本肝臓学会からは、免疫抑制・化学療法、あるいは終了後に、HBs 抗原陽性あるいは HBs 抗原陰性であっても HBs 抗体あるいは HBc 抗体陽性の症例の一部に B 型肝炎ウイルスが再活性化を起し、B 型肝炎を発症し、劇症化する症例もあり致死的になることもあることからモニタリングなどの注意を要することが記されております。特に、CD20 モノクローナル抗体を含む薬物療法を行う B 細胞系腫瘍や造血幹細胞移植においては、HBV 再活性化リスクが高いことが報告されてきております。前述のように、最近の治療開発により様々な分子標的薬や免疫関連治療薬の使用も行 |

われるようになっており、治療も多岐に渡るようになって参りました。しかしながら、免疫賦活作用を有する可能性がある薬剤投与後のHBV再活性化のリスクや肝炎の発症などについては明らかではありません。本研究では、T細胞リンパ腫（成人T細胞白血病リンパ腫および皮膚T細胞リンパ腫を含む）を対象とし、CCR4モノクローナル抗体であるモガムリズマブ治療後のHBVの再活性化、HBV関連肝炎発生頻度、劇症化の頻度などを後方視的に収集し、HBV再活性化の対策について検討することを目的といたします。

方 法 各参加機関の担当者は、対象患者が適格規準を全て満たし、除外規準のいずれにも該当しないことを確認した上で、症例報告書を記入し研究事務局に送付します。データのやり取りには研究事務局から割り振られた機関番号と、各参加機関の研究責任者が患者に割り当てる患者識別番号とを組み合わせた“匿名化番号”を用います。匿名化番号と病歴番号(ID:カルテ番号)の対照表は、研究期間終了まで各機関の研究責任者が保管します。各機関よりデータが収集された後に、研究事務局が評価項目に関する解析を行います。

- 評価項目

HBs 抗原陽性群

主要評価項目：

- HBV 再活性化割合

副次的評価項目

- 肝障害発症割合とその重症度（全身性ステロイド投与の有無）
- HBV 再活性化関連肝障害発症割合
- HBV 再活性化関連劇症肝炎発症割合
- HBV 再活性化関連死亡割合
- 非代償性肝硬変発症割合
- 肝細胞癌発症割合
- 肝細胞癌による死亡割合
- 核酸アナログ予防投与割合（予防投与の内容、期間）
- 全生存期間

HBV 既往感染群

主要評価項目

- HBV 再活性化割合

副次的評価項目

- 肝障害発症割合とその重症度（全身性ステロイド投与の有無）

- HBV 再活性化関連肝障害
- HBV 再活性化関連劇症肝炎割合
- HBV 再活性化関連劇症肝炎割合
- HBV 再活性化関連死亡割合
- 核酸アナログ治療（予防投与および先制治療の有無、投与内容、期間）
- 全生存期間

個人情報 臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先 兵庫県立尼崎総合医療センター 血液内科

〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77

TEL： 06-6480-7000 FAX： 06-6480-7001

研究責任者：血液内科 渡邊光正