

当院では、下記の臨床研究を実施しております。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、下記の問い合わせ先までお知らせください。

受付番号 【 25-I-01-01 】

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                  | 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する<br>バレメトスタットのバイオマーカー研究                                                                                                                                                                                                                           |
| 当院の研究責任者               | 第 3 内科 部長 福島伯泰                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 本研究の目的（概要）             | この臨床研究では、アグレッシブ ATL レジストリに登録された 16 歳以上の再発・難治性 ATL 患者さんのうち、バレメトスタット初回投与予定である患者さんを対象として、バレメトスタットの効果と安全性をより詳しく調べることで、バレメトスタットの治療効果を予測するバイオマーカーの特定を目的としている。                                                                                                             |
| 調査データの該当期間             | 研究機関の長の実施許可が得られた日から 2030 年 3 月 31 日まで行う予定。                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究の方法<br>（使用する情報等）     | 臨床情報の収集<br>バレメトスタット投与前、投与 2 週間後、投与 6 ヶ月後、投与 1 年後、投与終了時の臨床情報（診断、治療内容、治療経過など）をデータセンターのデータベースに登録。<br>臨床検体の収集<br>バレメトスタット投与前、投与 2 週間後、投与 6 ヶ月後、投与 1 年後、投与終了時の臨床検体を収集。臨床検体は、1 回あたり血液検体 20 mL を採取。血液検体を用いて、各種解析（フローサイトメトリー解析、ゲノム解析等）を行う。また血液検体から分離された成分（DNA、細胞、血漿等）を保管する。 |
| 試料／他研究機関への<br>提供及び提供方法 | 提供いただいた臨床検体の輸送・処理は株式会社 LSI メディエンスに委託。試料の解析・保管は、LSI メディエンス中央総合ラボラトリー、東京大学医科学研究所臨床フローサイトメトリー・ラボと検体測定事務局である東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 感染症ゲノム腫瘍学分野およびアゼンタ株式会社で行う。                                                                                                   |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 個人情報の取り扱い     | 個人情報の保護と研究対象者識別の観点から、登録時にアグレッシブ ATL レジストリ ID、性別、登録時年齢のみを用いる。その後の登録施設、研究事務局などとのやりとりに関しては、この臨床研究に登録された後に発行された試験登録番号および試験検体 ID が用いられる。                                                                                                                                                                                                                          |
| 本研究の資金源（利益相反） | <p>本研究は、主に第一三共株式会社の研究資金提供により実施されるが、本研究の実施については、第一三共株式会社は一切関与しない。</p> <p>また、本研究の一部は、以下の公的研究課題の一環として行われる。</p> <p>・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「ゲノム情報を基盤とした HTLV-1 感染症の病態形成機序の解明及び発症リスク予測アルゴリズム開発に関する総合的研究（Comprehensive study on elucidation of pathogenesis of HTLV-1 infection based on genome information and development of risk prediction algorithm）」</p> |
| お問い合わせ先       | <p>【研究担当者】 第 3 内科 部長 福島伯泰</p> <p>佐賀県唐津市和多田 2430</p> <p>T E L    (0955) 72-5111      F A X   (0955) 73-9530</p>                                                                                                                                                                                                                                               |
| 備 考           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |