

研究課題：高リスク神経芽腫に対する抗 GD2 抗体療法に関する後方視的検討

1. 研究の目的

抗 GD2 抗体（薬剤名：ジヌツキシマブ）を用いた抗 GD2 抗体療法は神経芽腫に対して有効な治療法です。海外では以前から使用されておりましたが、国内でも 2021 年 9 月に新しく発売され、抗 GD2 抗体療法が実施できるようになりました。国内での治験では安全性と有効性が認められていますが、実際の診療の現場での安全性に関する国内での報告はまだありません。

そのため、本研究の目的は、埼玉県立小児医療センターにおける抗 GD2 抗体療法の安全性（副作用の種類とその程度、副作用対策）を検証することです。

2. 研究の方法

ジヌツキシマブが発売された 2021 年 9 月 22 日から 2022 年 8 月 31 日までに神経芽腫に対して抗 GD2 抗体療法を実施した患者様が対象となります。診療録から、性別や診断時年齢、治療経過、抗 GD2 抗体療法でみられた副作用とその程度等の情報を調べまとめます。

3. 研究期間

2022 年 9 月（倫理委員会で承認を得られた日）から 2023 年 3 月 31 日までです。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

性別や年齢、病気の広がり、各種検査（血液・尿・画像など）、治療経過、副作用の有無とその程度などを診療録（カルテ）の記事やデータから調べまとめます。画像（個人情報は一切含まない）が論文内に掲載されることがあります。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター
研究責任者：血液・腫瘍科 科長 康 勝好
研究分担者：血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき

研究分担者：血液・腫瘍科	医長	大嶋 宏一
研究分担者：血液・腫瘍科	医長	福岡 講平
研究分担者：血液・腫瘍科	医長	森 麻希子
研究分担者：血液・腫瘍科	医長	窪田 博仁
研究分担者：血液・腫瘍科	医長	三谷 友一
研究分担者：血液・腫瘍科	医員	本田 護

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ませんので、2023年3月31日にまで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）