

**研究課題：**ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性B細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP®）レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究（研究略称：CORBLIN-T）

## 1. 研究の目的

研究目的は、研究対象の患者さんにおいてブリナツモマブ治療後、最初の移植施行後の安全性と有効性に関する臨床的結果を調べることです。

## 2. 研究の方法

日本造血・免疫細胞療学会及び日本造血細胞移植データセンターが実施している「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」への協力を同意された患者さんのうち、2013年1月から2015年5月、もしくは2019年1月から2020年12月の間に当センターにて、同種造血幹細胞移植（allo-HSCT）が施行されたB細胞性急性リンパ性白血病患者だった方を対象としています。

造血幹細胞移植の実施時に「全国調査」の参加について研究機関で同意説明を行い、移植後から日本造血細胞移植データセンターに情報が提供されます。

「全国調査」で日本造血細胞移植データセンターに集められた情報のうち、本研究の対象患者さんの情報を日本造血細胞移植データセンターが抽出します。また本研究の対象患者さんの追加移植情報が日本造血細胞移植データセンターに提供されます。これら2つの情報を用いて、日本造血細胞移植データセンターは本研究の対象患者さんの診療情報を解析し、ブリナツモマブで治療を受けた患者さんの移植施行後の安全性と有効性を検討します。

日本造血細胞移植データセンターは本研究の解析用データセットを作成し、東京女子医科大学病院と国立成育医療研究センターの研究責任者に対し、下記の診療情報等の取扱い方法を遵守して提供します。

本研究はアムジェン株式会社が研究実施のための資金を提供する産学協同研究ですが、研究計画は研究代表者および共同研究者が策定しています。アムジェン株式会社は研究で収集された診療情報は利用しません。

個人が特定されない状態にされた本研究の集計解析結果を利用する予定です。

## 3. 研究期間

情報を利用又は提供を開始する予定日：

倫理審査委員会承認日 から2025年11月30日を予定しています。

研究実施期間：

倫理審査委員会承認日から 2027 年 12 月 31 日（論文の公表）までとなります。

## 4. 研究に用いる資料・情報の種類

移植前のブリナツモマブ投与情報と同種造血幹細胞移植に関わる診療情報：

- 1, 患者さんの移植診療情報（年齢、性別、移植時病期、HCT-CI スコア、移植前の performance status、診断から移植までの期間、移植前処置、前化学療法レジメン数、抗ヒト T 細胞グロブリン使用の有無、移植片対宿主病（GVHD）予防法）
- 2, ドナーさんの診療情報（ドナー・細胞種類、ヒト白血球抗原適合度、患者・ドナーの性別の不一致）
- 3, 患者さんの移植後経過（再発の有無、生存状況、移植後の疾患の状況、急性 GVHD の有無、慢性 GVHD の有無、好中球数 500/ $\mu$ L 以上の到達日、血小板数 2 万/ $\mu$ L 以上の到達日、サイトメガロウイルス感染症の有無、二次性生着不全の有無、類洞閉塞症候群／肝中心静脈閉塞症の有無、非感染症肺合併症の有無、移植後リンパ増殖性疾患の有無）

## 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

1. 東京女子医科大学血液内科 講師 篠原 明仁（研究代表機関・研究代表者）
2. 国立成育医療研究センター小児がんセンター 移植・細胞治療科 診療部長 坂口 大俊（研究事務局）
3. 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンターセンター長 熱田 由子
4. 全国の造血幹細胞移植実施機関  
（施設名は日本造血細胞移植データセンターホームページで公表）
5. アムジェン株式会社 メディカルアフェアーズ本部  
メディカル・サイエンス・リエゾン 松島 敏志

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：所属 血液・腫瘍科 職 科長 氏名 康 勝好

### 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、2025年11月30日までに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）