改正指針対応「研究概要の公開文書」改訂フォーム　　単施設研究用

二重特異性 T 細胞誘導抗体の副作用発現状況やリスク因子等に関する研究

１．研究の対象

2024 年 1 月から 2026 年 12 月の間に、当院で二重特異性 T 細胞誘導抗体の治療が開始された患者

２．研究目的・方法

二重特異性 T 細胞誘導抗体は、2 種類の標的部位に結び付く薬剤であり、患者自身の T 細胞とがん細胞の表面に発現している分子を標的としています。二重特異性 T 細胞誘導抗体は、患者自身の T 細胞を腫瘍特異抗原に誘導し、T 細胞とがん細胞の架橋を行うことで、抗腫瘍効果を発揮します。二重特異性 T 細胞誘導抗体は、悪性リンパ腫や多発性骨髄腫などを中心に保険承認を取得し、複数の薬剤が実臨床で用いられています。T 細胞を誘導するこれら薬剤の副作用には、骨髄抑制や感染症、腫瘍崩壊症候群の他、サイトカイン放出症候群や免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群といった特徴的な副作用があります。二重特異性 T 細胞誘導抗体は、比較的新しい作用機序の薬剤であり、副作用の発現状況やリスク因子等の安全性に関する情報は不足しています。本研究では、悪性リンパ腫や多発性骨髄腫等に対する二重特異性 T 細胞誘導抗体施行患者を対象にカルテ調査を行い、安全性や副作用発現のリスク因子を検討することで、より安全で適切ながん薬物治療に寄与します。

３．研究期間

研究実施期間：研究許可日（2026 年 6 月 25 日）から 2027 年 12 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、がん種、既往歴など）、検査データ（LDH、IL-2R、ALT、AST、ALB、Scr、eGFR、BUN、UA、白血球数、白血球分画、血小板数など）、バイタルサイン、治療歴、併用薬、その他副作用に関する情報等

５．研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから 4 の情報を取得します。

６．外部への試料・情報の公開

本研究に関する試料・情報は以下の機関へ提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で利用されます。個人が識別できる情報は、当センターの研究責任者のみが保管・管理するため、院外へ提供されることはありません。また、埼玉県立がんセンター病院長が責任をもって管理・監督します。

明治薬科大学　杉　富行

本研究成果については学会または論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

７．研究組織

研究機関名：

埼玉県立がんセンター　薬剤部　花井 誠

明治薬科大学　杉　富行

８．お問い合わせ先

本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、試料・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当該試料・情報の利用を行いません（利用を停止します）ので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒362-0806　埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129

埼玉県立がんセンター 薬剤部　花井　誠

研究責任者：

埼玉県立がんセンター 薬剤部　花井　誠