

## 臨床研究のご説明

『病因ウイルス特異抗原を標的とした成人 T 細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法：抗 CCR4 抗体を併用した自家樹状細胞療法(第 Ia/Ib 相試験)』の登録者を対象とした追跡調査

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科、血液・腫瘍・心血管内科では、現在『病因ウイルス特異抗原を標的とした成人 T 細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法：抗 CCR4 抗体を併用した自家樹状細胞療法（第 Ia/Ib 相試験）』に登録された患者さんを対象として、治験期間終了後の臨床経過に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年12月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

『病因ウイルス特異抗原を標的とした成人 T 細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法：抗 CCR4 抗体を併用した自家樹状細胞療法（第 Ia/Ib 相試験）』に登録された患者さんの、治験期間終了後の臨床経過を把握することが目的です。また、樹状細胞療法の治療効果の予測因子を調べることも目的としています。

### 3. 研究の対象者について

『病因ウイルス特異抗原を標的とした成人 T 細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法：抗 CCR4 抗体を併用した自家樹状細胞療法(第 Ia/Ib 相試験)』(整理番号 2014304、2015年1月1日～2017年3月31日)に登録され、2年間の観察期間が終了した被験者(最

大6名)のうち、研究参加への同意を頂いた患者さんを対象とします。

#### 4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきますと、本研究参加施設へ受診された際のあなたのご病気の状態についての情報と、血液検査の結果について調査させていただきます。

下記の臨床情報を診療録より取得します。なお、転医後も必要に応じて臨床情報を収集します。観察の間隔は、主治医の判断で適した間隔にて行われ、また、臨床検査値については必ずしも全項目を必須とせず、主治医が臨床上必要と判断した項目のみで可とします。

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 病歴に関する情報（家族歴、既往歴、合併疾患、治療歴等）
- ④ 臨床情報（生存、ECOG performance status、再発の有無、再発後の治療および治療効果等について）
- ⑤ 検査値（血算、白血球数(白血球分画(%), ATL細胞(%))、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、Alb、BUN、Cr、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CPK、Na、K、Cl、Ca、血糖値、アミラーゼ、CRP、sIL-2R、IgG、IgA、IgM等）。

万一再発を認めた場合および主治医が必要と判断した場合には、通常診療での採血に追加して、検査項目が多いため研究用血液 30ml を余分に採血させていただきます。この研究用の血液を用いて、以下の解析を行います。また、再発の診断に骨髄、皮膚などの採取が必要な際は、再検討や新規検査項目追加に備えて一部を保存させていただきます。

- ① HTLV-1 プロウイルス量の定量 (SRL,京都大学,東京医科歯科大学等)
- ② HTLV-1 クロナリティ解析 (SRL,京都大学)
- ③ マルチカラーフローサイトメトリー解析
  - A) HTLV-1 感染細胞:CD4+CD7-TSLC1+細胞集団の割合
  - B) 制御性免疫:制御性 T 細胞の割合(CD4+CD25+FoxP3+CCR4+CD127dim 細胞集団として評価)、チェックポイント分子(CTLA-4, PD-1)の発現
  - C) 自然免疫:NK 細胞 (CD16+56+細胞集団)における、NKG2D, NKp44 の発現
- ④ 抗 ATL 免疫解析:HTLV-1 Tax 特異的 CTL のテトラマー法による解析 (東京医科歯科大学)
- ⑤ 抗 HTLV-1 Tax 抗体価、他の抗腫瘍抗原に対する抗体価等(名古屋市立大学)
- ⑥ TCR レパトア解析 (レパトアジェネシス社)

東京医科歯科大学、京都大学ウイルス研究所、九州がんセンター、名古屋市立大学、株式会社エスアールエル、Repertoire Genesis 株式会社へあなたの血液を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

#### 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

本研究に参加することにより、あなたが個人として直接的に受ける利益はありません。研究の進展によっては、特許などの知的財産権が生ずる可能性もあります。この場合でも、知的財産権は病院や研究者などに帰属し、あなたへの利益はありません。

個人情報外部に漏れた場合には不利益を被る可能性があります。そのため個人情報については前述のような厳密な管理を行なっています。

再発時および主治医が必要と判断した際を除いて、受診の際のデータを収集するのみであり、患者さんの身体的ご負担はありません。上記の際には、通常の採血に追加して30mLの血液を採血させていただきます。このため、採血量はやや増えますが、出来る限り患者さんが不快に感じることをないように努めます。また、再発組織の採取に関しては、再発の臨床的診断に用いた検体の残りを解析に使用させていただきますので、ぜひご協力いただければと思います。

## 6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用のお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

採血の際に研究のために採らせていただく血液の量も健康上問題のない量と考えておりますが、もし、採血の際にめまいがしたり、気分が悪くなったりした場合は、すぐに採血を中止し、担当医師が適切に対応いたします。

## 7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。  
また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

## 8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、研究用に採取した血液やその血液を調べた結果などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 9. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あな

たのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を公表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

あなたの血液、測定結果、カルテの情報を共同研究施設へ郵送する際には、九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 10. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの血液や測定結果、カルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 11. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文科省科研費・AMED でまかなわれます。

## 12. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることも

あります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は郵送費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

### 13. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究に関する情報は、下記のホームページへ掲載しております。

九州大学病態制御内科ホームページ：<http://www.intmed3.med.kyushu-u.ac.jp/>

### 14. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 15. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 16. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 教授 小川 佳宏	
研究分担者	<u>九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科 助教 土師 正二郎</u> 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 助教 中嶋 康博 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 教授 赤司 浩一 <u>九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 准教授 加藤 光次</u>	
共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	国立病院機構九州がんセンター 細胞治療科・血液内科 科長 末廣 陽子	情報の収集 解析
	東京医科歯科大学医学部附属病院 血液内科 助教 福田 哲也	情報の収集
	東京医科歯科大学 感染応答学講座免疫治療学分野 教授 神奈木 真理	解析
	京都大学ウイルス研究所 ウイルス制御研究領域 教授 松岡 雅雄	解析
	名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 准教授 石田高司	解析
業務委託先	企業名等：株式会社エスアールエル 所在地：東京都新宿区西新宿二丁目1番1号	
	企業名等：Repertoire Genesis 株式会社 所在地：大阪府茨木市彩都あさぎ7-7-15 彩都バイオインキュベータ104号	

## 17. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口) 担当者：九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科  
助教 土師 正二郎

連絡先：〔TEL〕 092-642-5281 (内線 5281)

〔FAX〕 092-642-5287

メールアドレス：[haji.shojiro.270@m.kyushu-u.ac.jp](mailto:haji.shojiro.270@m.kyushu-u.ac.jp)