

モガムリズマブ投与患者に発症する重篤な有害事象の

発症リスクを同定する探索的研究（要約版 第1版）

1. 研究の目的

モガムリズマブ投与中、投与後に発症する重篤な有害事象の発生と関連する遺伝子マーカーを探索することにより、これらの発症リスクを予見しより安全にモガムリズマブを使用できる方法を確認する。

2. 対象

ATLに対しモガムリズマブの投与を受け、Grade 3以上の重症薬疹、肺障害など重篤な有害事象を発症した症例（発症群）および、モガムリズマブ投与終了後6週経過してもGrade 1以下の有害事象に留まった症例（対照群）で、本人あるいは本人からの同意取得が困難な場合には代諾者から本臨床試験について文書による同意が得られている症例。

3. 試験デザイン

症例選択基準を満たす症例から試料の提供を受け、重篤な有害事象発症と関連する遺伝子マーカーを探索する後方視的観察研究（症例・対照研究）。

4. 研究の方法

(1) 調査項目

HLA抗原型、網羅的遺伝子多型、診療情報

(2) 測定及び解析方法

HLAクラスI及びクラスIIの領域についてはシーケンシング法などによって詳細にタイピングを行うとともに、DNAマイクロアレイを利用した網羅的遺伝子多型解析を行い、有用な遺伝子マーカーを探索する。

国立医薬品食品衛生研究所が実施している「重症薬疹の発症に関連する因子の解析研究」に登録された本研究での発症群の対象となる患者試料・情報と併合して解析する。

5. 試料・情報の種類、量

①モガムリズマブの投与を受けGrade 3以上の重篤な副作用を発症した症例：発症症例15～25名

②モガムリズマブ治療が終了後6週間以上経過してもGrade 2以上の有害事象が発生しなかった患者：対照症例30～50名

上記各症例から採取した末梢血（約 10 mL）から調整したゲノム DNA 50～100μg

6. 研究期間

2013年7月から5年間

7. 研究に関係する遵守すべき指針等

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

8. 研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関係

厚生労働省 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業「バイオマーカーを活用した分子標的薬の有効性と安全性の効率的評価方法の確立」（平成24年度～28年度）、研究総括代表者 宮田 直樹

利害関係の衝突について：本試験の実施に関する経費については、厚生労働省からの公的資金によって負担されるため、利害関係の衝突は生じない。

9. 研究組織

研究統括責任者

愛知医科大学医学部 腫瘍免疫寄付講座 教授 上田龍三

研究責任者

名古屋市立大学大学院 薬学研究科医薬品安全性評価学分野 教授 頭金正博

臨床側研究代表者

福岡大学医学部 腫瘍・血液・感染症内科 講師 石塚賢治

臨床側副研究代表者

名古屋市立大学大学院 医学研究科 輸血部 准教授/腫瘍・免疫内科学 石田高司

解析側研究代表者

名古屋市立大学大学院 薬学研究科医薬品安全性評価学分野 教授 頭金正博

10. 臨床側連絡先

福岡大学 腫瘍・血液・感染症内科 石塚賢治

kenjiishitsuka@fukuoka-u.ac.jp

名古屋市立大学 腫瘍・免疫内科学分野 石田高司

itakashi@med.nagoya-cu.ac.jp