

モガムリズマブをご使用されている主治医の先生へ

モガムリズマブによる副作用の発症に関連する因子の解析研究へのご協力依頼

愛知医科大学

上田 龍三

名古屋市立大学薬学部

頭金 正博

拝啓、時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

モガムリズマブは、成人T細胞性白血病・リンパ腫(adult T-cell leukemia/lymphoma: ATL)に対して高い有効性を示しますが、国内第I相、II相治験では、副作用として皮疹が41.9%に発現し**grade 3**以上の重篤な皮疹（スティーブンス・ジョンソン症候群を含む）が19%に認められております。その後の化学療法とモガムリズマブ併用の臨床治験でも重篤な皮疹をはじめ間質性肺炎などの事象が観察されています。これらの有害事象はCCR4が制御性T細胞表面に発現しているために、モガムリズマブが宿主免疫を過剰に活性化した結果発現したものと想定されておりますが、このような自己免疫性有害事象(immune-related adverse events: irAE)の発現は臨床的に重大な問題となっております。一方、最近のゲノム科学の急速な進展に伴って、スティーブンス・ジョンソン症候群や薬物性肝障害等の重篤なirAEの発症に薬物投与を受けた患者の遺伝子変異が関与していることを示す報告が集積されつつあります。そこで、私たちは、モガムリズマブによるirAEを予測することができるゲノムバイオマーカーを同定する研究を開始しました。このようなゲノムバイオマーカーを発見することが出来れば、将来の個別化医療の進展が期待でき、モガムリズマブの有用性をさらに高めることとなります。

この研究においては、モガムリズマブによりirAEを発症した患者から末梢血を提供していただき、血液より抽出したDNAを解析します。有用な成果を引き出すためには、十分な症例数を集積する必要があり、モガムリズマブによるirAEを発症された患者にはできるだけ研究にご協力いただくことが必要と考えております。

本研究へご協力いただくための方法を別添にお示ししました。本研究へご協力頂ける場合はもとより、少しでもご関心がおありの場合には、研究班までご連絡下さい。研究について詳細な説明を申し上げるために、後日、私どもの方から先生へご連絡をさせていただきます。

モガムリズマブの有用性をさらに高めることの重要性を鑑みてご高配の程よろしくお願い申し上げます。

本研究の対象とする患者：モガムリズマブの投与を受け、**grade 3**以上の副作用を発症した症例（皮膚障害、肺障害、肝障害等）

敬具