

情報公開文書

「日本の実臨床下においてエプキンリ®による治療を受けた再発又は難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者のアウトカム評価」へのご協力のお願い

この度、当院では、日本でエプキンリ®(一般名:エプキンリタマブ)による治療を三次治療以降として受けた再発又は難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫(「LBCL」といいます)の患者さんの診療記録情報を用いた臨床研究を実施するため、ご協力をお願いいたします。

再発又は難治性 LBCL は、特に三次治療以降では有効な治療方法が限られている希少疾患であり、新たな治療方法の研究が社会的に求められています。エプキンリ®の治療データを蓄積し解析することは、将来の再発又は難治性 LBCL 患者さんに、適切な治療を提供することにつながります。この臨床研究は、公衆衛生の向上に寄与する研究として、患者さんの診療記録情報を研究目的で利用または提供されることについて、倫理審査委員会により倫理的、科学的および医学的観点から調査や審査が行われ、承認されています。

この臨床研究の対象者に該当する可能性のある患者さん、またはそのご家族等の方で患者さんの診療記録等の情報を研究目的で利用または提供されることを希望されない場合は、お手数をおかけしますが本文書の最下部に記載されている連絡先にお問い合わせください。

【臨床研究の目的】

この臨床研究の目的は、日本でエプキンリ®による治療を受けた LBCL 患者さんの治療経過と治療実態を明らかにすることを目的に実施されます。

【臨床研究の方法】

この臨床研究は、2024 年 5 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までの期間にエプキンリ®の投与を開始したことが診療記録に記録されている患者さんを対象に実施されます。この臨床研究では当院に保管されている患者さんの診療記録から臨床研究に必要な情報を収集します。この臨床研究は、米国法人 Genmab US, Inc. Laura Liao が研究代表者として実施しますが、臨床研究の一部については、臨床研究業務受託機関であるメビックス株式会社に委託されます。この臨床研究で収集された情報は、米国法人 Genmab US, Inc.およびメビックス株式会社に提供されます。

【臨床研究に利用・提供する情報】

生年月(日にちは収集しません)、性別、人種、病歴、健康状態や病気の状況、エプキンリ®の使用情報、効果および安全性情報、併用治療、LBCL 治療歴とその治療効果、医療資源の利用状況、および生存情報

【個人情報の保護】

臨床研究に利用する患者さんの情報は、個人の特定につながる情報(氏名、連絡先など)を取り除き、代わりに研究用の番号をつけて管理します。研究用番号に紐づいたデータは、データの管理を行うメビックス株式会社に電子的配信等で提出されます。また、メビックス株式会社はデータマネジメントおよび統計解析に関する業務を実施後、データおよび解析結果を研究依頼者である米国法人 Genmab US, Inc.(米国、ニュー・ジャージー州)に提供します。提供された情報は、現地の規制(米国、ニュー・ジャージー州)及び Genmab US, Inc.の情報管理規定に基づ

き適切に管理されます。患者さんの特定につながる情報(氏名、連絡先など)と研究で使用するデータを結びつけるための表(リスト)は院外に提供しませんので、データの提供を受けたいずれの機関も患者さんとデータを結びつけることはできません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は公開されません。また、この臨床研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、この臨床研究の実施中、研究依頼者から研究実施のための業務を委託されたメビックス株式会社、倫理審査委員会および行政機関の担当者があなたの診療記録を秘密厳守のうえで閲覧させていただくことがあります。なお、当該担当者には守秘義務が課せられているため、あなたの個人情報を外部に漏らすことはありません。

【データの二次利用について】

この研究で得られた情報は、将来、現在はまだ計画・予想されていない LBCL に関係する別の研究に利用する(協力企業、委託先、学術研究機関、学会、研究者等の第三者に移転または提供することを含みます)場合があります(データの二次利用)。その際は、研究用番号に紐づいたデータを利用し、患者さんの特定につながる情報を利用することはありません。データを二次利用する場合は、必要に応じ、改めて倫理審査委員会等にその研究の計画を提出し、承認を得てから実施します。情報の二次利用についての確認は、臨床研究に関する相談窓口にお問い合わせください。

【利益相反】

利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利害関係等によって、臨床研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または、損なわれるのではないかと第三者から懸念されることを指します。

この臨床研究は、米国法人 Genmab US, Inc.からの資金提供により実施されています。また、当院は、米国法人 Genmab US, Inc.との契約に基づいて、研究資金の提供を受けています。そのため、この臨床研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。臨床研究の実施に先立ち、利益相反に関する審査が行われ、医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究担当医師は、この臨床研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、この臨床研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じ、適切に開示します。

【情報の提供を行う共同研究機関の名称およびその長の氏名】

昭和医科大学病院 機関の長の氏名:相良 博典

【情報を利用する者の範囲、および情報の管理について責任を有する者の氏名】

研究代表者:Genmab US, Inc. Laura Liao

研究依頼者:Genmab US, Inc. (責任者:Laura Liao)

臨床研究業務受託機関:メビックス株式会社(責任者:村林 裕貴)

【提供する情報を用いる研究に係る研究代表者の氏名および当該者が所属する研究機関の名称】

Genmab US, Inc. Laura Liao

【研究実施期間】

全体の研究期間は当院の長の承認日(2025 年 8 月以降)から 2027 年 10 月 31 日までです。

なお、患者さんの診療記録は、LBCL と診断された日から 2026 年 4 月 30 日までの情報を収集します。ただし、低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)からの形質転換型 LBCL と診断された方は、iNHL と診断された日から 2026 年 4 月 30 日までの情報を収集します。

【臨床研究に関する情報公開の方法】

この臨床研究の計画や関連する資料をご覧になりたい場合は、この臨床研究に参加されている他の方の個人情報や研究全体の支障となる事項以外はご覧いただくことができますので、研究担当医師にご相談ください。なお、この臨床研究の計画や関係する資料をご覧になるまでに、時間を要する場合があります。承認された研究計画の内容や進捗状況は、UMIN-CTR (大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム) (<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)に公開されています。

【情報の利用または提供を開始する予定日】

本文書公開日から 2 週間を経過した日以降

【連絡先・相談窓口】

患者さんの情報がこの臨床研究に用いられることについて希望されない場合は、以下に記載する当院担当者までご連絡ください。このご連絡をいただいた場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、既に解析が完了している場合等で、患者さんの情報を臨床研究から削除できない場合があります。

臨床研究に関する相談窓口

実施医療機関名:昭和医科大学病院

所属:血液内科

担当者名:服部 憲路

連絡先:03-3784-8338