

## Tucidinostat (HBI-8000)の開発第IIb相試験に参加した再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者における病型と治療効果との関連についての多施設共同後方視研究

### 1. 研究の対象

京都大学医学部附属病院血液内科で末梢性T細胞リンパ腫に対するHBI-8000の開発第IIb相試験に参加した末梢性T細胞リンパ腫・分類不能型と血管免疫芽球形リンパ腫の方

### 2. 研究目的・方法

ツシジノスタット (HBI-8000)の開発第IIb相試験に参加した末梢性T細胞リンパ腫患者さんで、濾胞ヘルパーT細胞と同様の免疫形質や、*RHOA* 遺伝子変異の有無を調べ、これらの性質を持つ患者さんとそれ以外の患者さんのそれぞれで、開発第IIb相試験の際の治療効果を調べることを目的としています。

### 3. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2024年9月30日まで行う予定です。

### 4. 倫理審査と許可

この臨床研究は多機関共同研究として行われます。この臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて国立がん研究センター研究倫理審査委員会で審査され、承認を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

末梢性T細胞リンパ腫診断時の病理ブロック標本より作成した未染色プレパラート15枚、未染色プレパラート作成が困難な場合、既染色プレパラートの一部、開発第IIb相試験の際の被験者番号、HUYABIO International社が保有する開発第IIb相試験の際の患者背景・治療効果の情報(客観的奏効割合、無増悪生存期間、生存期間など)、中央診断のために用いた既染色プレパラート等。

### 6. 外部への試料・情報の提供

研究事務局および病理検討施設へのプレパラートや情報の提供においては開発第IIb相試験の際の被験者番号により管理し、個人が識別できる情報を含まない状態で行います。研究結果データは、個人が識別できる情報を含まない状態でMeiji Seikaファルマ株式会社およびHUYABIO International社に提供されます。HUYABIO International社はアメリカ合衆国を拠点としているため、現時点で、研究結果データを受け取る国の1つとして米国が含まれることはすでに決定しています。研究結果データは、患者さんの同意と、その他適用法令に基づく適切な管理体制のもと提供先に提供されます。外国における個人情報の保護に関する制度の詳細については、以下をご参照ください。

外国における個人情報の保護に関する制度等の調査 - 個人情報保護委員会

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

## 7. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

## 8. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 伊豆津宏二

## 9. この臨床研究の資金と利益相反について

本研究は Meiji Seika ファルマ株式会社から研究資金を受領して行いますが、本研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。また、HUYABIO International 社は共同研究機関として開発第 IIb 相試験のデータおよび試験の中央診断のために収集した病理標本を提供しますが、同様に研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。京都大学においては、利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

## 10. 研究組織・研究責任者

- ・研究代表者：国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 伊豆津宏二
- ・研究責任者（担当者）：京都大学医学部附属病院 血液内科 阪本貴士
- ・研究事務局：独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
- ・共同研究機関  
参加機関・責任者（別紙）
- ・病理学的検討担当者：がん研究会がん研究所病理部 竹内賢吾

## 11. 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研究対象としないので、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：

研究責任者（担当者）：京都大学医学部附属病院 血液内科 阪本貴士  
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 電話：075-751-3111（代表）

研究代表者（臨床研究全体の責任者）：

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 伊豆津宏二  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 電話：03-3542-2511（代表）

病院の連絡先

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口  
電話：075-751-4748 E-mail：ct sodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

## (別紙)参加機関・責任者一覧

所属組織	所属部署	研究責任者名
群馬大学医学部附属病院	血液内科	横濱 章彦
埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	塚崎 邦弘
がん研究会有明病院	血液腫瘍科	丸山 大
国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科	伊豆津宏二
順天堂大学医学部附属順天堂医院	血液内科	安藤 純
東海大学	医学部内科学系 血液腫瘍内科	大間知 謙
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	血液・腫瘍内科	内田 俊樹
京都大学医学部附属病院	血液内科	阪本 貴士
京都府立医科大学	血液内科	黒田 純也
大阪大学大学院	医学系研究科 血液・腫瘍内科	加藤 恒
近畿大学病院	血液・膠原病内科	頼 晋也
神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	南 博信
国立病院機構九州がんセンター	血液・細胞治療科	崔 日承
国立病院機構長崎医療センター	血液内科	吉田 真一郎
国立病院機構熊本医療センター	血液内科	日高 道弘
HUYABIO International, LLC	R&D	大野木 浩