

2024年3月8日作成 Ver.1.3

情報公開文書

移植後の急性拒絶反応の抑制を目的としたバシリキシマブ（遺伝子組み換え）の使用に関する全国実態調査

研究の概要

【背景】

バシリキシマブは臓器移植時の急性拒絶反応を抑制することを目的に投与しますが、現在での保険適応は腎移植のみです。

バシリキシマブは、腎移植以外の臓器移植後の急性期拒絶反応の抑制に対する開発について日本移植学会から厚生労働省に要望が提出されております。

製造販売企業であるノバルティス ファーマ株式会社は、日本移植学会からの要望を受けた厚生労働省との協議を重ね、実施済みの臨床試験結果、国内外の文献報告及び国内使用実態に関する情報を基に、過去に本邦でバシリキシマブを投与された腎移植以外の移植患者さんの有効性及び安全性を確認することで、バシリキシマブの適応を、腎移植以外の臓器移植後の急性期拒絶反応の抑制にも拡大しうるとの結論に至りました。そこで、日本移植学会とノバルティス ファーマ株式会社は共同でバシリキシマブの国内使用実態に関する情報を収集するため本研究を計画しました。

【目的】

肝臓、心臓、肺、膵臓、脾臓、小腸のいずれかの臓器移植を受けた患者さんを対象に、移植後6ヵ月間の有害事象や急性拒絶反応の発現割合などをもとにバシリキシマブの安全性及び有効性を評価します。

【意義】

厚生労働省との協議し、腎臓以外の臓器移植患者さんにも適応拡大をすることにより、より多くの患者さんの治療の機会を増やすことで公衆衛生の向上につなげるため、この研究結果を承認申請に利用する予定となっております。

【方法】

2016年から2020年までに臓器移植の際にバシリキシマブが投与された患者さんを対象として、安全性及び有効性に関する情報を収集するため、登録された対象患者さんの診療情報を診療録から収集します。

なお、患者さんから提供された研究に関する診療情報は、氏名等個人が特定される情報は削除して、研究用番号をつけて個人を識別します。個人と研究用番号を照合する情報は、当病院の研究責任者が保管・管理しますので外部の研究機関が患者さん個人を特定することはできません。

対象となる患者さん

<p>2016年から2020年までに肝臓、心臓、肺、膵臓、膵島および小腸*の臓器移植の際にバシリキシマブが投与された患者さん（全国約350名）</p> <p>*小腸移植の患者さんは2016年より前の方も対象となります。</p>
<p>研究に用いる情報</p>
<p>研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。</p> <p>1) 背景情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・性別、年齢、身長、体重、原疾患など ・臓器移植の情報 ・臓器移植の適合性の情報 ・ドナーの情報 ・移植臓器毎の情報 <p>2) 体重・臨床検査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・体重 ・腎機能検査 ・移植臓器毎の機能評価検査 <p>3) すべての有害事象</p> <p>4) 拒絶反応に関する調査</p> <p>5) バシリキシマブ使用状況</p> <p>6) 併用薬</p> <p>7) その他</p> <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>
<p>外部への情報の提供について</p>
<p>研究を通じて収集される患者さんに関するデータは、氏名等個人が特定される情報は削除して、研究用番号をつけて個人を識別しません（コード化といいます）。</p> <p>この研究は日本移植学会およびノバルティス ファーマ株式会社と共同で行いますので、患者さんのコード化データを外部の研究機関と共有します。また、この研究はイーピーエス株式会社に業務を委託して実施しますので、同社にもコード化データは共有されます。バシリキシマブ適応拡大の承認申請資料に利用するため、ノバルティス ファーマ株式会社を通じて最終的に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出いたします。更に、global 本社及び各国の規制当局への手続きのため関連企業に情報提供を予定しています。</p>
<p>情報の利用開始予定日 / 提供開始予定日</p>
<p>本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。 / 研究業務を委託しているイーピーエス株式会社へ提供する予定です。</p>
<p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対</p>

<p>象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2025年2月28日	
研究実施体制	
研究代表者	<p>所属：長崎大学病院 移植・消化器外科 氏名：曾山 明彦 住所：長崎県 長崎市 坂本 1 - 7 - 1 電話：095 (819) 7316</p>
共同研究機関 / 研究責任者	<p>本研究は研究代表者の所属機関である長崎大学病院、研究統括機関の日本移植学会および共同研究企業ノバルティス ファーマ株式会社を中心に全国約30施設で実施しています。 共同研究機関の詳細については別紙を参照ください。</p>
当院における情報の管理責任者	<p>京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 波多野 悦朗</p>
問い合わせ先	
<p>【研究の内容、情報等の利用停止 / 他機関への提供停止の申し出について】 京都大学医学部附属病院 臓器移植医療部 / 肝胆膵・移植外科 穴澤 貴行 住所：京都市左京区聖護院川原町 54 電話：075 - 751 - 4323 FAX：075 - 751 - 4348 【京都大学の苦情等の相談窓口】 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：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>	
倫理委員会と許可	
この研究は、長崎大学病院臨床研究倫理委員会で審査された、当院の病院長の許可を得て実施しています。	
研究の資金源と利益相反	
<p>< 研究の資金源 > この研究は、バシリキシマブの製造販売企業であるノバルティス ファーマ株式会社から研究費の提供を受けて実施します。</p> <p>< 利益相反 ></p>	

利益相反（Conflict of Interest: COI(シーオーアイ)）とは、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で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(けねん)されかねない状態のことをいいます。これは、必然的、不可避的(ふかひてき)に発生するものであることから、適切に管理することが求められています。

この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反に関する状況について利益相反委員会等が利益相反を審査したうえで、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

当院の研究者の利益相反については、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。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学医学部附属病院 臓器移植医療部 / 肝胆膵・移植外科 波多野 悦朗

共同研究機関/研究責任者/機関の長一覧

施設番号	共同研究機関名	診療科名	研究責任者名	機関の長
001-01	旭川医科大学病院	肝胆膵・移植外科	横尾 英樹	東 信良
002 01	北海道大学病院	循環器内科	佐藤 琢真	渥美 達也
002 02	北海道大学病院	消化器外科学教室 I	武富 紹信	渥美 達也
003-01	東北大学病院	心臓血管外科	齋木 佳克	張替 秀郎
003-02	東北大学病院	呼吸器外科	岡田 克典	張替 秀郎
003-03	東北大学病院	臓器移植医療部	戸子台 和哲	張替 秀郎
003-04	東北大学病院	総合外科（小児外科）	和田 基	張替 秀郎
004-01	岩手医科大学附属病院	外科	片桐 弘勝	小笠原邦昭
005-01	埼玉医科大学総合医療センター	心臓内科	野本 美知留	別宮 好文
006-01	千葉大学医学部附属病院	心臓血管外科	松宮 護郎	横手 幸太郎
007-01	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	臓器移植センター	阪本 靖介	五十嵐 隆
008-01	東京女子医科大学病院	循環器内科	山口 淳一	板橋 道朗
009-01	東京大学医学部附属病院	循環器内科/高度心不全治療センター	波多野 将	田中 栄
010-01	名古屋大学医学部附属病院	心臓外科学	六鹿 雅登	小寺 泰弘
012-01	藤田医科大学病院	移植・再生医学	伊藤 泰平	白木 良一
013-01	京都大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科	穴澤 貴行	高折 晃史
013_02	京都大学医学部附属病院	肝胆膵・移植/小児外科	波多野 悦朗	高折 晃史
014-01	大阪大学医学部附属病院	心臓血管外科	宮川 繁	竹原 徹郎
014-02	大阪大学医学部附属病院	消化器外科	江口 英利	竹原 徹郎
015-01	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター	移植医療部	塚本 泰正	大津 欣也
016-01	岡山大学病院	学術研究院医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学	豊岡 伸一	前田 嘉信
016-02	岡山大学病院	消化器外科学（肝・胆・膵外科）	楳田 祐三	前田 嘉信
017-01	徳島大学病院	消化器・移植外科	島田 光生	香美 祥二
018-01	九州大学病院	循環器外科	塩瀬 明	中村 雅史
018-02	九州大学病院	消化器・総合外科	戸島 剛男	中村 雅史
018-03	九州大学病院	臨床・腫瘍外科	岡部 安博	中村 雅史
018-04	九州大学病院	小児外科	松浦 俊治	中村 雅史
019-01	長崎大学病院	移植・消化器外科	曾山 明彦	中尾 一彦
020-01	慶應義塾大学病院	外科（小児）	山田洋平	松本 守雄