

## 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

### 1. 研究課題名

イブリツモマブ チウキセタン療法における治療効果予測因子の探索

### 2. 研究の対象患者

2017年2月1日から2019年3月31日までの期間に、当院にてCD20陽性の再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫もしくはマントル細胞リンパ腫に対してIT療法を行った症例のうち、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・ 選択基準

- 1) CD20陽性の再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫もしくはマントル細胞リンパ腫症例
- 2) IT療法を実施した症例
- 3) 年齢不問
- 4) 性別不問

・ 除外基準

- 1) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

### 3. 研究の対象期間

2017年2月1日～2019年3月31日

### 4. 研究の概要

イブリツモマブ チウキセタン(IT)は、放射免疫療法に分類される薬剤の一つで、再発難治性低悪性度B細胞性リンパ腫に対する効果が報告されている。マウスの抗CD20モノクローナル抗体に放射性同位元素インジウム( $^{111}\text{In}$ )あるいはイットリウム( $^{90}\text{Y}$ )を結合させたもので、 $^{111}\text{In}$ -ITおよび $^{90}\text{Y}$ -ITの2つを用いて治療を行う。 $^{90}\text{Y}$ から放出される $\beta$ 線が結合した細胞および平均5mmの範囲内にある細胞を障害することで内部血流の乏しい腫瘍に対しても殺細胞効果を期待できる。一方、 $^{111}\text{In}$ -ITは、 $^{90}\text{Y}$ -IT投与に際しての不適合症例を除外するための画像検査のために用いられる。

IT療法は、骨髄抑制以外の臓器毒性がないため高齢者でも安全に投与できるが、一方で十分な治療が得られない症例もある。治療に際して $^{90}\text{Y}$ -ITの治療効果があらかじめ予測できれば非常に有用であり、LDH、sIL-2Rなどの血液検査値やPET検査におけるSUV値などと治療効果の相関の報告はあるが、十分な情報とは言えない。

$^{111}\text{In}$ -ITを用いたアイソトープ検査は本来、高度の骨髄浸潤症例を除外するための検査であるが、 $^{111}\text{In}$ -ITは病変部にも集積するため、リンパ腫細胞のCD20発現の指標にもなるため $^{90}\text{Y}$ -ITの治療効果を予想できる可能性がある。

今回我々は、 $^{90}\text{Y}$ -ITの治療効果を予測する因子を探索することを考え、 $^{111}\text{In}$ -ITの病変部への集積度も含めて様々な臨床所見と治療効果の相関を解析することを考えた。

### 5. 研究実施予定期間

2019年5月22日～2020年3月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

被験者背景：性別、年齢、体表面積、既往歴、合併症、前治療歴

血液検査：血算、LDH、TP、Alb、Cre、CRP、sIL-2R、IgG、IgA、IgM

画像検査：治療前PET/CT所見および検査日、治療後PET/CT所見および検査日、 $^{111}\text{In}$ -ITのアイソトープ検査所見および検査日

治療内容および転帰： $^{90}\text{Y}$ -IT投与日、治療効果、再発日、次治療およびその開始日、最終転帰およびその日付、有害事象およびその発現日

## 7. 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証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ませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者：血液内科 田中 宏明

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)