

Chugai Clinical Sample Repository (CCSR) 試料を用いた免疫細胞解析及び Cytokine Release Syndrome (CRS) リスク因子探索

研究目的およびその内容

本研究で対象としている薬剤は、CD20 という B 細胞リンパ腫に発現するタンパク質と免疫細胞である T 細胞に発現する CD3 というタンパク質の両方に結合することによって、免疫細胞をがん細胞に引き寄せて攻撃しやすくさせる抗体医薬品です。現在、がん患者さんを対象に臨床試験が進んでおりますが、免疫細胞の過剰な反応によって、サイトカイン放出症候群 (Cytokine Release Syndrome: CRS) という副作用が懸念されます。本研究では、Glofitamab 第 II 相臨床試験 (治験実施計画書番号: JO45981) に参加いただいた方々のうち、「研究用生体検体リポジトリ (CCSR) での使用を目的とした中外製薬への任意の検体提供」にご協力いただいた方の CCSR 試料 (血液中の末梢血単核細胞) を用いて免疫細胞の状態を調べ、臨床試験に参加いただいた方の情報および CRS 等の副作用情報との関連性について研究し、CRS リスク因子の探索を行います。また、CRS がどのように起こるのかについて研究します。本研究を実施するために、タンパク質や遺伝子といった体の働きを制御している物質がどのくらいあるか、どのくらい働いているかを調べます。また遺伝子の働きを調べるときには、子孫に伝わる情報 (ゲノム情報) を取得します。

実施期間

2026 年 1 月 20 日 ～ 2033 年 12 月 31 日

研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫またはマントル細胞リンパ腫を対象とした Glofitamab+ゲムシタビン+オキサリプラチン (GemOx) 併用療法または Glofitamab 単剤療法の有効性および安全性を評価する国内第 II 相多施設共同試験 (JO45981) で得られた CCSR 試料 (血液中の末梢血単核細胞) を対象とし、当該臨床試験の同意書にて二次利用に同意 (本人あるいは代諾者) していただいた患者さんの試料のみを使用します。また、臨床試験に参加いただいた方の年齢、性別、病歴、各種検査情報、副作用情報等も利用いたします。CCSR 試料やデータは、中外製薬内の保管・管理システムより移管いたします。本研究で取り扱う試料やデータは、個人を特定できる情報は含まれておらず、第三者にはどなたのものか分からない形で使用します。

本研究における試料・情報提供の範囲、公開方法

本研究では、測定・解析の一部を委託先にて行う予定です。そのため、検討で得られた細胞・細胞抽出液などの試料を委託先に提供します。本研究における解析後の余剰試料は中外製薬で保管・廃棄を実施いたします。

本研究の結果は、国内および海外 (スイス、米国、シンガポール、中国) にある中外製薬関係会

社の間で共有されます。また将来、現時点では特定することはできませんが、国内外の規制当局に提供する可能性があるほか、国内外のコンサルタント、治験施設、委託先、導出候補先、サブライセンス先等がデータを参照する可能性があります。さらには、論文、学会、特許、申請資料等で公開します。研究の結果得られた遺伝子解析データは論文等での発表の際に公開が必要になる場合があります、その際には DNA Data Bank of Japan: DDBJ (National Bioscience Database Center: NBDC および National Institute of Genetics: NIG、日本)、The database of Genotypes and Phenotypes: dbGaP (National Center for Biotechnology Information: NCBI、アメリカ) 等の国内外の研究用データベースで公表します。いずれの場合も個人が特定できる情報が、共有・公開・開示されることはありません。海外における個人情報の保護に関する制度は web 上で確認できます。

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

研究責任者

中外製薬株式会社 岩田 良香

2025 年 12 月 20 日