

当院で神経芽腫に対して抗 GD-2 抗体療法を受けられた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する ご協力をお願い

研究責任者	所属 血液・腫瘍内科 職名 科長 氏名 長谷川 大一郎 連絡先電話番号 078-945-7300
実務責任者	所属 血液・腫瘍内科 職名 医長 氏名 植村 優 連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記の治療のために入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、上記実務責任者（植村優）までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2021 年 4 月 1 日より 2025 年 5 月 31 日までの間に、兵庫県立こども病院にて神経芽腫に対して抗 GD-2 抗体療法を受けた患者さん

2 研究課題名

ジヌツキシマブ(DIN)による抗 GD-2 抗体療法の有害事象とその管理方法を検討する

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科

4 本研究の意義、目的、方法

抗 GD2 抗体は、細胞表面にある糖脂質である disialoganglioside が正常の細胞の一部に発現が限られる一方で、神経芽腫や神経膠腫などの腫瘍細胞に発現していることを利用して開発された抗体医薬であり、抗体依存性細胞傷害活性および補体依存性細胞障害活性により抗腫瘍効果をもたらすと言われています。しかし、実際には抗 GD2 抗体療法では、infusion reaction のほか、疼痛や眼障害・

神経障害などの多彩な有害事象が出現します。DIN は本邦発売からの年数が浅く、実臨床における有害事象の発現頻度や、支持療法の実際に関するまとまった報告はございません。近年の本邦の神経芽腫治療の特徴として、海外とは異なり神経芽腫に対して同種移植を組み込んできました。特に同種移植後に行う抗GD-2抗体療法についての報告は非常に限られてます。以上より、当院で抗GD-2抗体療法を受けた神経芽腫患者さんにおいて発症した有害事象について、患者さん毎にデータを抽出することで、将来の抗GD-2抗体療法に対する支持療法の向上に繋がると考えています。

5 協力をお願いする内容

対象となる方の診療録（カルテ）を閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

2025年6月1日～2026年5月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実務責任者

兵庫県立こども病院

血液・腫瘍内科 医長 植村 優

連絡先電話番号 078-945-7300

以上