

「再発または難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病患者さんに対する
ブリナツモマブ治療の副作用管理に関する後方視的観察研究」

へのご協力をお願い

2019 年 1 月から 2023 年 8 月の間に当科で

ブリナツモマブ治療を受けられた方へ

2022 年 9 月 13 日作成 第 1 版

2022 年 10 月 26 日作成 第 2 版

2023 年 7 月 26 日作成 第 3 版

1. 研究の概要

1) 研究の意義

急性リンパ性白血病 (Acute Lymphoblastic Leukemia: ALL) の初回治療はリンパ系腫瘍に有効性の高い抗白血病薬の多剤併用化学療法が主体となり、寛解導入療法、寛解後療法-地固め療法と維持療法、中枢神経浸潤の予防が施行されます。再発 ALL の治療は、前治療歴と再発までの期間を考慮して治療薬剤を選択し、ALL のサブタイプによっては新規薬剤の使用も考慮される。ブリナツモマブは、T 細胞の細胞膜上に発現する T 細胞受容体複合体の CD3 及び B 細胞の細胞膜上に発現する CD19 の両者に結合する一本鎖抗体であり、ヒト CD3 及び CD19 に対する 2 種のマウスモノクローナル抗体です。本邦では、2018 年 9 月に「再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病: B-ALL」を効能・効果として承認されました。再発・難治性 B-ALL に対する抗 CD19 二重特異性 B 細胞誘導抗体 (ブリナツモマブ) 療法は、ランダム化比較試験において化学療法と比較して完全寛解率が高く、全生存期間が優れており、ガイドラインでは救援化学療法としても推奨されています。しかし、ブリナツモマブの重要な副作用には、従来の抗がん剤治療とは異なり、サイトカイン放出症候群 (cytokine release syndrome: CRS) と脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症など神経学的事象があります。CRS は、発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心などであり、国内第 1 相試験では、成人で全 grade の 46% に発現しています。神経学的事象は、頭痛は全 grade で 31% に発現していますが、その他の症状は 10% 以下と頻度は高くはありません。適正使用ガイドでは、痙攣発作を含めて、他の神経学的事象も grade3 で用量調節、grade4 で投与中止となっていますが、脳症や健忘などの症状は、看護師が評価するのは難しく、造血細胞移植ガイドラインでは、日常生活を送る上での困難な中枢神経障害、例えば、箸でご飯が食べられない、自分自身の名前を書くことができない、などが認められた際には投与を中止、デキサメタゾンの追加投与の実施を検討し、夜間・休日問わずに中止の決断すべきであるため、医師、看護師の連携が必要であると記載されています。これらの副作用を予防するために、デキサメタゾンの前投

与が推奨されていますが、当院 1 例目では、神経学的事象が発現し投与中止となっており、完全に予防することはできていません。そこで、CRS や神経学的事象を早期発見、対処をするためのチェックリスト作成し、症状出現時の医師への報告体制などを構築する必要があると考えました。

2) 研究の目的

本研究は、ブリナツモマブを安全確実に投与し、副作用の早期発見・早期対処をするために看護師が実施している副作用管理を後方視的に検証することです。

2. 研究の方法

対象期間は、2019年1月～2023年8月31日に、当院でB-ALLと診断され、ブリナツモマブ治療を受けた患者さんを対象とします。ブリナツモマブ治療中の副作用の発現の有無と具体的症状、具体的対処と転記、患者さんの訴えなどは、診療記録からデータ収集し、患者さんが記載しているセルフチェックシートも評価します。個人情報などが漏洩しないようプライバシー保護には細心の注意を払います。

1) 使用する資料・情報

本研究では、試料(血液、体液、組織、細胞、排泄物等の人の体から採取されるもの)は取り扱いません。研究に使用する情報として診療記録から患者さんの背景、治療内容、副作用などを抽出して使用させていただきますが、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシー保護には細心の注意を払います。

2) 情報の保存

本研究で収集した情報は、研究終了後 5 年間保存させていただきます。なお、保存した情報を用いた新たな研究を行う際は、原三信病院のホームページ上に研究内容を掲示します。

3) 情報の保護

患者さんの情報は、原三信病院が管理するサーバー上に保存し、ID・パスワードを用いて厳重に管理します。

3. 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲内で、この研究計画や資料等を開示しますのでお申し出ください。

この研究では個人情報を扱いません。

この研究でああなたのデータを個人情報がわからない形にして収集します。研究結果は、学会や論文で発表しますので、ご理解下さい。

4. データの二次利用について

この研究におけるデータを二次的に使用する場合は、新たに病院内の臨床研究倫理委員会に申請し承認を得た上で使用します。

5. あなたの情報の使用を望まれない場合

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2024年2月までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。

この場合も、診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 本研究の研究責任者および研究事務局

研究責任者・事務局

原三信病院 看護部 看護師主任 横田 宜子

〒 812-0033 福岡市博多区大博町 1-8

TEL: 092-291-3434 FAX: 092-291-3064(東館 8F 病棟)

e-mail: yokota@harasanshin.or.jp