

血液・感染症内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「サイトカイン放出症候群予測因子としての血管内皮障害 バイオマーカーの有用性の検討」への協力をお願い

薬剤部では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。
皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2023 年 11 月 22 日～2025 年 7 月 31 日の間に、血液・感染症内科において、
エプコリタマブ療法を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：サイトカイン放出症候群（CRS）は、急速に重症化するも発現時期
は定まっておらず、発現を予測するバイオマーカーが求められます。一方、血管内皮細胞
に存在するグリコカリックスは、炎症反応などを制御しているが、炎症反応などにより剥
離することからコアタンパクのシンデカン-1（SDC-1）は血管内皮障害のバイオマーカー
として有用です。そこで、SDC-1 とサイトカインの血中濃度を測定し、CRS の発症や重症
度との関連性を明らかにします。

研究に用いる試料・情報の項目：

1. 患者背景情報
 - 年齢、性別、身長、体重、血圧、体温、パフォーマンスステータス
 - 病名、臨床病期（Ann Arbor 分類）、節外病変の有無、節外病変数、cell of origin
 - IPI score
 - 併存症の有無、併存症の種類
 - 治療前検査値（血算、生化学、sIL-2R、 β 2-ミクログロブリン）
2. 治療関連情報
 - 治療開始日
 - 薬剤の投与量、投与日
 - 相対用量強度（RDI）
 - 前投薬の内容
 - G-CSF の使用状況
 - 支持療法の内容
3. 有害事象情報
 - サイトカイン放出症候群（CRS）
 - 発症時期
 - 症状の詳細（発熱、低血圧、低酸素血症など）
 - 重症度（ASTCT コンセンサス Grade 判定基準）
 - 治療介入の有無 薬剤の減量、中止、支持療法の実施）
 - 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）

発症時期

症状の詳細（意識障害、痙攣発作、運動所見、頭蓋内圧亢進/脳浮腫、ICE スコアなど）

重症度（ASTCT コンセンサス Grade 判定基準）

治療介入の有無（薬剤の減量、中止、支持療法の実施）

- その他の有害事象（CTCAE v5.0 に基づくグレード評価）
 - 骨髄抑制（白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少）
 - 消化器症状（悪心、嘔吐、便秘、下痢）
 - 発熱性好中球減少症
 - 感染症

4. 治療効果情報

- 最良効果判定日
- 評価方法（CT、PET）
- Lugano 基準に基づく治療効果（CR、PR、SD、PD）
- 増悪確認日
- 最終生存確認日
- 死亡日（該当する場合）
- 死因（該当する場合）：原病死、治療関連死、他病死

これは研究として実施する項目である。

5. 保存血清を用いた測定

- CRS バイオマーカー：IL-1、IL-6
- 血管内皮障害バイオマーカー：SDC-1

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2025 年 10 月 3 日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部
氏名：鈴木 昭夫

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部
電話番号：058-230-7088
氏名：大畑 紘一

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp