

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] Galectin-9 と Foxp3 免疫染色による ATLL 治療後の薬疹の再評価と薬疹のリスク因子の検討

[研究責任者] 皮膚科 樋口 真帆

#### [研究の背景]

ATLL (成人 T 細胞白血病/リンパ腫) の治療薬として、2012 年 3 月にモガムリズマブが承認され、現在では標準治療となっています。しかし、副作用として薬疹を生じる例も多く、内には重症例も含まれています。一方、ATLL 腫瘍細胞自体でも発疹をきたしやすく、モガムリズマブによる薬疹かどうか、ATLL 腫瘍細胞による発疹かどうか、皮膚生検をしても判断が難しい例が散見されます。今回、いずれの皮疹なのかを判断する新たな指標が見いだせないか検討したいと思います。

#### [研究の目的]

具体的には、既に診断目的で検査をおこなった皮膚組織を用いて、Galectin-9 と Foxp3 による免疫染色を追加することでモガムリズマブによる薬疹なのか、ATLL 腫瘍細胞による発疹か判断できないかと計画しました。なお、Galectin-9 は、Tareg Omer Mohammed らにより、モガムリズマブにおける薬疹の予測因子として 2017 年に報告されています。一方、Foxp3 は ATLL 腫瘍細胞で陽性となります。

また、モガムリズマブ使用により薬疹を起こした症例、薬疹を起こさなかった症例の比較を行い、薬疹を発症しやすいリスク因子があるのか、薬疹の有無による予後の違い、薬疹の発現時期、薬疹の罹患期間などの検討も計画しています。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる患者さん

成人 T 細胞白血病/の患者さんで、西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 10 月 31 日の間に長崎医療センターで抗 CCR4 抗体 (モガムリズマブ) の治療を受けた方

##### ●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2020 年 3 月 31 日

##### ●利用する検体、カルテ情報

検体：皮膚組織 (診療または他の研究で使用した検体で保管することに以前同意をいただいたもの)

カルテ情報：

診断名、年齢、性別、身体所見、病歴、治療法、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織）

●検体や情報の管理

皮膚組織の免疫染色は、院内で測定されます。

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

皮膚科 樋口 真帆

電話番号：0957-52-3121（代表）