

IRB番号「2021-GB-065」

研究課題名「MAGE A4陽性かつ HLA A*02:01 陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象に MU MA402C の安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第 I 相試験付随臨床研究 2
MUMA402C 投与後の前向き観察研究」

1. 研究の対象

次の基準を満たす場合に本研究の対象となる：

- ・「MAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第 I 相試験」に参加し、MU-MA402Cを投与されている*。
- ・本人より本研究参加の意思が確認されている。

※「MAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第 I 相試験」の選択基準の一つに「同意取得時の年齢が20歳以上の患者」があるため、本研究の対象者は必然的に20歳以上となる。

2. 研究の目的・方法

目的：

医師主導治験「MAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第 I 相試験」に参加してMU-MA402Cを投与された患者を対象に、MU-MA402Cの投与日を起算日として1年ごとに最長15年までの安全性を評価する。

方法：

登録から1年ごとの定期検診時のデータから収集：

- ・問診（電話連絡も許容）：予後、再発・二次がんの有無、晩期毒性
- ・MU-MA402C血中動態
- ・LAM-PCR検査
- ・RCR検査

※採血量：RCR(2mL)、LAM-PCR及び治験製品血中動態（10mL）

3. 研究期間

承認日 ～ 2026年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：問診（電話連絡も許容）：予後、再発・二次がんの有無、晩期毒性

試料：RCR(2mL)、LAM-PCR及び治験製品血中動態（10mL）

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、当会において（所属科：先端医療開発センター、管理者名：村田正弘）が保管・管理します。

6. 研究組織

三重大学医学部附属病院 がんセンター 腫瘍内科 助教 石原 幹也

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 先端医療開発センター 部長 北野 滋久
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

三重大学医学部附属病院 がんセンター 腫瘍内科 助教 石原 幹也