

## 悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン

### (DSP-7888) 免疫療法第II相臨床試験の長期予後調査

京都府立医科大学小児科では、悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法第II相臨床試験にご協力いただいた患者さんを対象に臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

#### ・ 研究の目的

この研究では、悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法第II相臨床試験にご協力いただいた患者さんを対象に、長期的な有効性と安全性を確かめます。

小児・AYA世代の悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法第II相臨床試験では、WT1ペプチドワクチンを投与した患者さんは、投与しなかった患者さんに比べて再発しにくいこと、多くの患者さんで安全に投与できることが明らかとなりました。しかし、この試験で再発の有無を観察できた期間が、およそ半数の患者さんで1年より短いことから、長期的な有効性や安全性がわかっていません。

そこで、観察期間の終了から5年経過する現在の患者さんの様子を、フォローアップを受けていた施設の診療録から、再発がないか、生存されているか、もともと診断された腫瘍とは別の新たながんが生じていないか、WT1ペプチドワクチンによる副作用が生じていないか、WT1ペプチドワクチン後に実施された治療を調べることで、長期的な有効性や安全性を確かめる研究を計画しました。

#### ・ 対象となる方について

悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法第II相臨床試験に登録いただいた患者さん

・ 研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2026年12月31日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日(2026年3月11日)

## ・ 方法

当院、北海道大学病院、東北大学病院、山形大学医学部附属病院、福島県立医科大学附属病院、国立成育医療研究センター、東京都立小児総合医療センター、神奈川県立こども医療センター、名古屋大学医学部附属病院、広島大学病院、九州大学病院において、悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としての WT1 ペプチドワクチン (DSP-7888) 免疫療法第 II 相臨床試験に参加された方の診療録 (カルテ) より以下の情報を取得します。

現在の患者さんの様子を、フォローアップを受けていた施設の診療録から、再発がないか、生存されているか、もともと診断された腫瘍とは別の新たながんが生じていないか、WT1 ペプチドワクチンによる副作用が生じていないか、WT1 ペプチドワクチン後に実施された治療を調べることで、長期的な有効性や安全性を確かめます。

## ・ 研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、抗がん治療歴、副作用等の発生状況、悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としての WT1 ペプチドワクチン (DSP-7888) 免疫療法第 II 相臨床試験で取得された情報等

## ・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。個人情報の取り扱いについて、対応表は、各機関の責任者が保管・管理します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者 (京都府立医科大学 小児科学教室 宮地 充) の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## ・ 情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児科研究室において研究責任者 (講師・宮地 充) の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認

を得ます。

#### ・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。

本研究の一部研究担当者は、本研究の対象とする薬剤の開発に関わる株式会社デキュロスから、併任先大学において奨学寄附金（共同研究費）を受領しています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

#### ・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 小児科学教室 宮地 充

研究担当者

京都府立医科大学 小児科学教室 細井 創

京都府立医科大学 生物統計学教室 手良向 聡

既存試料・情報の提供のみを行う機関

北海道大学病院	長 祐子
東北大学病院	笹原 洋二、入江 正寛
山形大学医学部附属病院	簡野 美弥子
福島県立医科大学附属病院	佐野 秀樹
国立成育医療研究センター	松本 公一、清谷 知賀子
東京都立小児総合医療センター	湯坐 有希
神奈川県立こども医療センター	柳町 昌克、林 亜揮子
名古屋大学医学部附属病院	高橋 義行、西尾 信博
広島大学病院	唐川 修平
九州大学病院	古賀 友紀、大場 詩子

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ますので、2026年12月31日までに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。

京都府立医科大学小児科学

職・氏名 講師・宮地 充（みやち みつる） 電話：075-251-5111

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～16時（年末年始を除く）

当院における相談窓口

神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科 林 亜揮子

【苦情など相談窓口】総務課/倫理委員会事務局 TEL：045-711-2351