

2025年9月1日作成 Ver.1.0

## 《情報公開文書》

「特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたフィルゴチニブの長期投与における安全性および有効性を評価する多施設共同試験」の残余血清を利用した血清サイトカイン・ケモカインの変動の研究

### 研究の概要

#### 【背景】

特発性多中心性キャッスルマン病（iMCD）はリンパ節が腫脹し、発熱や全身倦怠感を伴う稀な炎症性疾患です。治療法が限られており、新たな治療の開発が望まれています。関節リウマチや潰瘍性大腸炎に認可されているヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤であるフィルゴチニブによる治験が行われましたが、iMCDへの効果は明らかではありませんでした。

#### 【目的】

特発性多中心性キャッスルマン病に対してフィルゴチニブを用いた場合と、標準治療薬であるトシリズマブを用いた場合の個別の血清サイトカイン・ケモカインの変化、または血清サイトカイン・ケモカインのパターンを比較し、フィルゴチニブの効果がみられなかった原因を明らかにすることを目的としています。

#### 【意義】

この研究により JAK 阻害剤の効果がみられなかった原因が明らかになり、新たな治療開発に繋がる可能性があります。

#### 【方法】

「特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたフィルゴチニブの長期投与における安全性および有効性を評価する多施設共同試験」に参加された患者さんの残っている血清を用い、複数のサイトカイン・ケモカインを測定します。また、別途実施された「特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたフィルゴチニブの第 Ib 相医師主導治験」の残余検体を利用した血清サイトカイン・ケモカインの変動の研究で得られたトシリズマブ治療患者のデータと比較解析を行うことにより、フィルゴチニブの iMCD への効果が乏しかった原因を探査します。

### 対象となる患者さん

「特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたフィルゴチニブの長期投与における安全性および有効性を評価する多施設共同試験」に参加した患者さん（5 名）

「特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたフィルゴチニブの第 Ib 相医師主導治験」の残余検体を利用した血清サイトカイン・ケモカインの変動の研究に参加した患者さん（15 名）

### 研究に用いる試料・情報

### ●研究に用いる情報

治療開始前と治療開始後0週、4週、10週、18週、26週、34週、44週の採血時（保存血清が

採取された日）の下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者背景
- ・バイタルサイン
- ・身体所見
- ・ECOG PS（全身状態の指標）
- ・感染症検査結果
- ・血液学的検査結果
- ・血液生化学検査結果
- ・尿検査結果
- ・胸部X線検査結果

### ●研究に用いる試料

保存されている血清（血清中の炎症を起こす物質であるサイトカインやケモカインを測定します。）

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

#### 試料・情報の利用開始予定日

本研究は2025年11月13日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。

あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。  
ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。  
あらかじめご了承ください。

#### 研究実施期間

研究機関長の許可日～2026年6月30日

#### 研究実施体制

研究責任者

所属：長崎大学病院 リウマチ膠原病内科  
氏名：川上 純  
住所：長崎県 長崎市 坂本1-7-1  
電話：095(819)7262

長崎大学病院における 試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
<b>問い合わせ先</b>	
<b>【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】</b> 長崎大学病院 リウマチ膠原病内科 担当者名 福井 翔一 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095（819）7262 FAX 095（849）7270	
<b>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</b> 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）	