

研究課題名

大規模臨床試験データを用いた新規 GVHD 治療効果判定基準のバリデーション

1. 研究の対象

国際臨床試験である GRAVITAS-301 試験と REACH2 試験に登録された方

2. 研究目的・方法

研究目的：新規急性 GVHD の効果判定基準の有用性を、上述の大規模臨床試験データを用いて確認します。

研究方法：GRAVITAS-301 試験と REACH2 試験に登録された症例のデータを用いて解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2028年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、GVHD 治療とその長期成績等

4. 試料・情報の授受

Incyte 社、ノバルティス社から指定されたオンラインクラウドなどのシステム上で匿名化されたデータの解析を行います。研究データはパスワードを設定したファイルに記録し、安全対策を講じます。また、研究結果の報告や発表に際しては、個人を特定される形では公表いたしません。

5. 研究組織・研究責任者

本研究は国際臨床試験である GRAVITAS-301 試験と REACH2 試験のデータを2次利用した研究です。

研究代表者

国立がん研究センター中央病院 造血細胞移植科 赤星佑

研究分担者

研究支援センター 生物統計部 生物統計室 水澤 純基

造血細胞移植科 福田 隆浩

共同研究機関名・各機関の共同責任者

自治医科大学附属病院・附属さいたま医療センター血液科 神田 善伸（研究責任者）

自治医科大学 分子病態治療研究センター 領域融合治療研究部（EMIT）/附属さいたま医療センター 血液科 仲宗根 秀樹

6. お問い合わせ等

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。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511（代表）
研究代表者：赤星 佑

Study Title

Validation of the Day 28 Refined Response for Acute GVHD in Clinical Trials

1. Study Population

This study includes individuals who were enrolled in the international clinical trials GRAVITAS-301 and REACH2.

2. Study Objectives and Methods

Study Objective

The objective of this study is to evaluate the validity and clinical utility of a novel treatment response criterion for acute graft-versus-host disease (GVHD) using data derived from the large-scale international clinical trials.

Study Methods

Analyses will be conducted using data from patients enrolled in the GRAVITAS-301 and REACH2 trials.

Study Period

From the date of study approval through March 31, 2028.

3. Types of Data Used in the Study

Information: Medical history, details of GVHD treatment, and long-term clinical outcomes.

4. Transfer and Handling of Data

This study will analyze anonymized data accessed through secure systems such as designated online cloud platforms specified by Incyte and Novartis Pharma. Research data will be stored in password-protected files with appropriate security measures in place.

Results of this study will be reported and published only in a manner that does not allow identification of individual participants.

5. Research Organization and Investigators

This study is a secondary analysis utilizing data obtained from the international clinical trials GRAVITAS-301 and REACH2.

Principal Investigator

Yu Akahoshi, MD, PhD
Department of Hematopoietic Stem Cell Transplantation
National Cancer Center Hospital, Japan

Co-Investigators

Junki Mizusawa, PhD
Biostatistics Division, Research Support Center

Takahiro Fukuda, MD, PhD
Department of Hematopoietic Stem Cell Transplantation

Yoshinobu Kanda, MD, PhD (Site Principal Investigator)
Jichi Medical University / Saitama Medical Center

Hideki Nakasone, MD, PhD

Department of Integrated Therapy Research (EMIT), Molecular Pathophysiology Therapeutics
Research Center, Jichi Medical University /Division of Hematology, Saitama Medical Center

6. Contact Information

If you have any questions regarding this study, please contact us at the address below.

Upon request, the study protocol and related documents may be made available for review, to the extent that such disclosure does not compromise the protection of personal information or intellectual property of other research participants.

For the purpose of ensuring appropriate conduct of the study or evaluating its scientific validity, third parties in Japan or abroad may review medical records, clinical charts, or research data of study participants.

All such individuals are bound by confidentiality obligations, and personal information will be strictly protected.

Department of Hematopoietic Stem Cell Transplantation

National Cancer Center Hospital

5-1-1 Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo 104-0045, Japan

TEL: +81-3-3542-2511 (Main)

Principal Investigator: Yu Akahoshi, MD, PhD