

当院においてCAR-T細胞療法のためのリンパ球採取を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「CAR-T細胞療法のためのリンパ球採取 後方視的解析 —アフェレーシスにおける処理の最適化について—」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学検査部（血液・腫瘍内科） 藤井敬子

1) 研究の背景および目的

CAR-T細胞療法は医療機関において患者末梢血からリンパ球を採取し、採取産物は製薬会社工場で製品化され、再度医療機関へ戻って患者に投与されます。

CAR-T細胞療法のためのリンパ球採取には、製剤ごとに製薬会社が設ける要件が存在します。キムリアにおいてリンパ球は凍結を必要とするため、他の製品とは一線を画した異なる厳密な品質規格があり、アフェレーシスに関する要件としては、細胞数等を満たすように採取を行う必要があります。具体的には有核細胞数 2×10^9 cells以上、CD3⁺細胞数 1×10^9 cells以上（びまん性B細胞性リンパ腫は至適範囲基準 $1.5 \sim 4 \times 10^9$ cells）等です。患者さんは体格や治療歴など様々ですが、例えば成人でも小児でも、白血球数が多い人でも少ない人でも同じ量の基準が適応され、必要な細胞の数は同じとなっています。

造血幹細胞移植を含む濃厚な治療後や、絶え間ない治療のサイクルの合間に採取を行うことが多くなっているため、もともと末梢血CD3⁺数が少ないことも多く、最小規格を満たす白血球アフェレーシスは効率よく行わないと、患者さんに不利益を生じる可能性があります。細胞を採取する方法は、成分採血（アフェレーシス）という遠心型成分分離装置を使用しており、その細かな機器の設定などは各施設の手順（SOP）で行われています。

当院では末梢血幹細胞採取をはじめとする多数のアフェレーシスを行っており、豊富な過去の経験をもとにSOPを作成し、キムリアのための採取はこれまでに57例で施行していますが、全てにおいて安定して高い品質で提供できています。全国的にはキムリア採取は認定された施設のみで行っており、経験が少ない施設も多く、当院における細胞採取の効率（有効性）や安全性等を調査し、全国における採取のレベルアップにも役立てることを目的とします。

2) 研究対象者

2019年11月1日～2022年11月30日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科においてCAR-T細胞療法のためのリンパ球採取を受けられた方57名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

4) 研究方法

当院においてキムリアのためのリンパ球採取を受けられた方で、研究者が診療情報（採取時の記録）をも

とに採取時のデータを選び、採取効率に関する分析を行い、採取効率に影響する原因について調べます。このほか、採取中に有害事象なかったか、採取産物の品質（量、純度、混入する赤血球などの量）などについても調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテ、採取時の記録から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、DLBCL あるいは B-ALL に対する治療歴
- 2) 血液検査結果（CBC、白血球像、CD3+%、イオン化カルシウム値）
- 3) 採取産物結果（CBC、白血球像、CD3+%、液量）
- 4) 採取時の情報（全血処理血液量、所要時間、採血流量など機器設定に関するデータ、しびれなど採取中に起こったクエン酸反応など有害事象の有無・程度）

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、当院のみで使用します。外部への提供はありません。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院輸血部で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 検査部（血液・腫瘍内科）

氏名：藤井敬子

電話：086-235-7768（平日：9時～17時）