

当院において B 細胞性悪性リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植も

しくは CAR-T の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「当院で施行された B 細胞性悪性リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植と CAR-T 療法の 治療成績の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 前田 嘉信

1) 研究の背景および目的

同種造血幹細胞移植は、造血器腫瘍に対して治癒（ゆ）を目指す治療法として確立しています。しかし、造血器腫瘍の再発や移植片対宿主病（GVHD）、および感染症などは移植後の声明に関わる合併症であり、現時点においても克服すべき問題です。

近年、B細胞性悪性リンパ腫に対してキメラ抗原受容体（CAR）導入T細胞療法（CAR-T療法）という治療法が一部保険適応となり、今後のB細胞性悪性リンパ腫の治療方法を確立していく上で、現状でのB細胞性リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植の成績を把握することは重要です。この研究の目的は、当科でこれまで行われたB細胞性悪性リンパ腫の患者さんへの同種造血幹細胞移植とCAR-T療法の成績を解析することで、B細胞性悪性リンパ腫に対する最適な治療法を解明することです。

2) 研究対象者

2000年1月1日～2023年5月31日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科においてB細胞性悪性リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植もしくはCAR-T療法を受けられた方80名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

4) 研究方法

この研究では研究対象者の方のカルテから抽出した情報（病歴、血液検査、尿検査、X線・CT・PET・MRI画像、心電図、肺機能検査、病理検査、感染症検査などのデータ）を使用して、同種造血幹細胞移植に関する分析を行います。

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。

- ・ 年齢、性別、診断名、病気分類、診断日、家族歴、既往歴など
- ・ 診察所見、治療内容、血液検査・尿検査・画像データ・病理組織の詳細解析結果など

6) 情報の保存

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、岡山大学病院血液・腫瘍内科内で保存

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。

7) 研究資金と利益相反

この研究は研究責任者が所属する診療科の運営費交付金を用いて行います。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、代理人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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ませんので、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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 血液・腫瘍内科

氏名：西森久和

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時00分）

086-235-7227（平日夜間、休日）