

2019 年 12 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に再発・難治性 B 細胞腫瘍に対して CAR-T 細胞療法を施行された方及びそのご家族の方へ

「再発・難治性 B 細胞腫瘍に対して CAR-T 細胞療法を施行した患者における予後を予測する因子の解析」
へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者	岡山大学病院	輸血・細胞療法部	講師	藤井 伸治
研究分担者	岡山大学医学部	血液・腫瘍・呼吸器内科学	准教授	松岡 賢市
	岡山大学病院	血液・腫瘍内科	講師	浅田 騰
	岡山大学病院	検査部	助教	藤井 敬子
	岡山大学医学部	血液・腫瘍・呼吸器内科学	助教	西森 久和
	岡山大学病院	血液・腫瘍内科	助教	藤原 英晃
	岡山大学病院	ゲノム医療総合推進センター	准教授	遠西 大輔
	岡山大学大学院	医歯薬学総合研究科		
		血液・腫瘍内・呼吸器科学	大学院生	寺尾 俊紀
	岡山大学病院	輸血・細胞療法部	助教	北村 亘
	岡山大学病院	輸血・細胞療法部	医員	鴨井 千尋

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

キメラ抗原受容体 (CAR: chimeric antigen receptor)-T 細胞療法は、患者さん自身の T 細胞に CAR を導入した CAR-T 細胞を用いた新しい免疫細胞療法であり、急性リンパ芽球性白血病や悪性リンパ腫や多発性骨髄腫などの難治性造血器腫瘍に対する有効な治療法として、2019 年 11 月より本邦でも使用可能となりました。当院は中国・四国地方における唯一の CAR-T 細胞療法提供施設に認定され、2019 年 12 月より再発・難治性 B 細胞腫瘍の患者さんに対して投与を行っております。CAR-T 細胞療法後約 60%の患者さんは、病勢増悪/再燃をきたし、その予後は極めて不良です。アフェレーシス前の CD3+リンパ球や治療前の LDH 値、節外病変数、治療後の合併症に対するステロイド投与、残存腫瘍量等がリスク因子として報告されておりますが、国内からの報告は限られています。このため、本研究の目的は、さらなる臨床成績向上のため、当院において CAR-T 細胞療法を投与した患者さんの臨床経過や血液データより、投与後の再発と関連する因子の検出を目的としております。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究の結果により、CAR-T 細胞療法の治療成績と安全性向上のために、広く社会に還元することを目的としております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019 年 12 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院で CAR-T 細胞療法を施行された方、約 150 名を研究対象とします。

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

当院において CAR-T 細胞療法による治療を受けた患者の臨床情報を、研究者が診療情報を電子カルテより抽出し、臨床経過および CAR-T 細胞療法後の血液検査データについて分析を行います。

4) 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。これらの過程において、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、身長、体重、診断名、臨床経過、ECOG-PS、CAR-T 輸注細胞量、CAR-T 輸注日、経時的なパラメーター(白血球数(フローサイトメトリーや分画を含む)、赤血球数、血小板数、生化学・凝固検査)、サイトカイン放出症候群(CRS)・免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS) grade、再発日、死亡日、最終フォロー日、CRS/ICANS に対するステロイドやトシリズマブの治療の詳細、CAR-T 細胞療法前後の CT・PET の画像検査

5) 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 年が経過した日までの間、岡山大学鹿田キャンパス臨床研究棟 3F 血液・腫瘍・呼吸器内科学医局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。

6) 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、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分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下さい。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の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学病院 輸血・細胞療法部 所属：准教授

氏名：藤井 伸治

作成日 2024 年 9 月 5 日
第 2.1 版作成

電話: 086-235-7227 (平日 9:00-17:00) e-mail: nfujii@md.okayama-u.ac.jp