

2019年12月1日から2024年12月31日までの間 CAR-T 療法を受けられた方およびそのご家族の方へ

「低リン血症とキメラ抗原受容体 T 細胞療法におけるサイトカイン放出症候群/免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群に関する研究」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 血液・腫瘍内科 教授 前田 嘉信

1) 研究の背景および目的

キメラ抗原受容体 T 細胞 (CAR-T) 療法が開発され再発難治の B 細胞性腫瘍の治療成績は大幅に向上しました。CAR-T 療法においてサイトカイン放出症候群 (CRS) と免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS) は頻度の高い合併症として知られており、重篤な場合致命的な経過を辿ることもあります。そのため重篤な CRS や ICANS の発症を予測することは非常に重要です。

また CAR-T 療法は約 7 割の症例で低リン (P) 血症を発症することが知られています。重篤な敗血症や新型コロナウイルス感染症ではサイトカインストームを引き起こし、その際も低 P 血症を合併することが多く、低 P 血症は重症度と相関があることが知られています。しかしながら CAR-T 療法における CRS や ICANS と低 P 血症に関して述べた報告は多くありません。そこで今回 CAR-T 療法を行った症例の P を含めた電解質の推移を検討することで、その有効性や安全性を明らかにします。

2) 研究対象者

2019年12月1日から2024年12月31日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科において CAR-T 療法を受けられた方 120 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～2026年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において CAR-T 療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や画像検査、病理検査の結果を選び、CAR-T 細胞の投与に伴う合併症の出現する仕組みについて調べます。

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、既往歴、血液・尿検査や画像の検査データ、病理検査、身長、体重、体温、経皮的酸

素飽和度、血圧、脈拍、経過(診断日、アフレーシス日、輸注日、最終フォロー日、再発日、死亡日、前治療、後療法)

6) 試料・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・呼吸器内科学教室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

この研究に関しては運営費交付金を資金源としており、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

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、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・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：藤井 伸治

電話：086-223-7151 (平日：9時～17時)