

当院において、CAR-T 細胞療法を受けられた 悪性リンパ腫の方およびそのご家族の方へ —「リンパ系腫瘍における残存 CAR-T 細胞の臨床的意義の解明研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 臨床腫瘍科 遠西 大輔

1) 研究の背景および目的

CAR-T 細胞療法は悪性リンパ腫をはじめとしたリンパ系腫瘍の新たな治療として広く行われるようになってきました。しかし、CAR-T 細胞療法後に再発する患者さんも増えていきており、そのメカニズムがわかつていませんでした。この研究の目的はこのような CAR-T 細胞療法後の再発や治療耐性に関わる因子を解明することです。

2) 研究対象者

これまで岡山大学病院で CAR-T 細胞療法を受けられた方、200 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～2029年3月31日

試料・情報の利用または提供開始予定日：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 細胞療法を受けられた悪性リンパ腫の方で、研究者が診療情報をもとに臨床データや、診断(再発時含む)の時にされた生検検体の残りを用いて、遺伝子やタンパク質の異常に関する分析を行い、CAR-T 細胞療法の再発が起こる仕組みについて調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている腫瘍組織の余りを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。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、年齢、性別、変換 ID、治療薬などの内容、転帰情報 生存確認などカルテから診断に関する情報や治療経過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。

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、後述の共同研究機関に郵送・セキュリティの担保されたクラウドストレージにより提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。また、遺伝子解析結果を公開するデータベースに本研究で得られた情報を提供する可能性があります（後述の登録データベース参照）。また、この研究に使用する臨床情報（年齢・性別・疾患名、病期、治療経過、病理検体情報など）や試料（残余組織）は、遺伝子解析の目的に、後述の解析機関に郵送・セキュリティの担保されたクラウドストレージにより提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

また、本研究で得られた情報や解析結果を、遺伝子解析結果を公開するための以下のデータベースに登録する可能性があります。提供先には、英国および米国が含まれます。英国のデータベースは、日本の法律と同等の個人情報保護体制をとっています。米国のデータベースは、米国の行政機関である The Office of Management and Budget (アメリカ合衆国行政管理予算局) , Department of Health and Human Services (アメリカ合衆国保健福祉省) , The National Institutes of Health (国立衛生学研究所) の個人情報保護規制を遵守して運用されており、十分な個人情報保護体制が取られていることを確認しています。

- ・ European Genome-phenome Archive : 英国
- ・ Database of Genotypes and Phenotypes : 米国
- ・ Gene Expression Omnibus : 米国
- ・ Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND) : 日本
- ・ 科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC) : 日本

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・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 内科学医局、またはゲノム医療総合推進センター内及び共同研究機関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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。解析機関では解析終了後、余った試料を速やかに研究事務局に返却します。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金、奨学寄付金、または科研費などの公的資金を用いて実施します。この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反マネジメント委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

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。

10) 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、岡山大学病院のホームページなどで発表・紹介しますので、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、あなたの試料・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し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 臨床腫瘍科

氏名：遠西 大輔

電話：086-235-7414（平日：9時～17時）

<研究組織>

別紙参照

別紙：機関リスト**【共同研究機関】**

| 研究機関の名称 | 研究責任者 | | | 本研究における役割 |
|-----------|---------------|----|-------|-----------|
| | 所属 | 職名 | 氏名 | |
| 千葉県がんセンター | 研究所・細胞治療開発研究部 | 部長 | 河津 正人 | 解析補助 |
| 東京大学大学院 | 新領域創成科学研究科 | 教授 | 鈴木 穂 | 解析補助 |

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

| 研究機関の名称 | 住 所 | 機関長氏名 | 担当者 | |
|--------------|-------------------------------|-------|------|--------|
| | | | 所 属 | 氏 名 |
| 岡山医療センター | 岡山市北区田益 1711-1 | 柴山 卓夫 | 血液内科 | 角南 一貴 |
| 岡山市立市民病院 | 岡山市北区北長瀬表町 3-20-1 | 今城 健二 | 血液内科 | 山本 和彦 |
| 岡山赤十字病院 | 岡山県岡山市北区青江 2-1-1 | 辻 尚志 | 血液内科 | 新谷 大悟 |
| 姫路赤十字病院 | 兵庫県姫路市下手野 1-12-1 | 岡田 裕之 | 血液内科 | 平松 靖史 |
| 愛媛県立中央病院 | 愛媛県松山市春日町 83 番地 | 中西 徳彦 | 血液内科 | 名和 由一郎 |
| 高知医療センター | 高知県高知市池 2125-1 | 小野 憲昭 | 血液内科 | 今井 利 |
| 岡山ろうさい病院 | 岡山市南区築港緑町 1-10-25 | 伊達 純 | 内科 | 矢野 朋文 |
| 福山市民病院 | 広島県福山市蔵王町 5-23-1 | 室 雅彦 | 内科 | 杉浦 弘幸 |
| 川崎医科大学附属病院 | 岡山県倉敷市松島 577 | 永井 敦 | 血液内科 | 近藤 英生 |
| 広島赤十字・原爆病院 | 広島市中区千田町 1-9-6 | 古川 善也 | 血液内科 | 牟田 肇 |
| 山口県立総合医療センター | 山口県防府市大崎 1007 | 武藤 正彦 | 血液内科 | 高橋 徹 |
| 広島西医療センター | 広島県大竹市玖波 4 丁目 1 番 1 号 | 新甲 靖 | 血液内科 | 黒田 芳明 |
| 広島大学病院 | 広島県広島市南区霞 1-2-3 | 安達 伸生 | 血液内科 | 枝廣 太郎 |
| 松江赤十字病院 | 島根県松江市母衣町 200 松江赤十字病院 13 階 | 大居 慎治 | 血液内科 | 遠藤 章 |
| 松山赤十字病院 | 松山市文京町 1 番地 | 西崎 隆 | 血液内科 | 松原 悅子 |
| 鳥取県立中央病院 | 鳥取県鳥取市江津 730 | 千酌 浩樹 | 血液内科 | 橋本 由徳 |

| | | | | |
|----------|---------------------|-------|------|-------|
| 津山中央病院 | 岡山県津山市川崎 1756 | 岡 岳文 | 血液内科 | 松原 千哲 |
| 香川県立中央病院 | 香川県高松市朝日町1丁目 2-1 | 高口 浩一 | 血液内科 | 脇 正人 |

【外部解析もしくは測定機関】

マクロジェン・ジャパン社（東京、日本）
 BGI JAPAN社（兵庫、日本）
 理研ジェネシス社（東京、日本）
 iLAC社（茨城、日本）
 TAKARA バイオ社（滋賀、日本）
 Human Metabolome Technologies社（山形、日本）
 アゼンタ社（東京、日本）
 ユーロフィンジエノミクス（東京、日本）
 フィルジェン社（愛知、日本）
 レリクサ社（東京、日本）
 KOTAI バイオテクノロジーズ（大阪、日本）
 Visualix社（兵庫、日本）
 Cancer Precision Medicine（神奈川、日本）
 生物技研（神奈川、日本）
 DNAチップ研究所（東京、日本）
 かずさゲノムテクノロジーズ（千葉、日本）
 ゲノムリード（香川、日本）
 ノボジーン（東京、日本）
 エルピクセル（東京、日本）
 *いずれも遺伝子発現・変異解析を実施する。

【登録データベース】

European Genome-phenome Archive (EGA) : 英国
 Database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP) : 米国。本データベースは、米国の行政機関である The Office of Management and Budget (アメリカ合衆国行政管理予算局), Department of Health and Human Services (アメリカ合衆国保健福祉省), The National Institutes of Health (国立衛生学研究所) の個人情報およびプライバシーに関する規制に基づき、これを遵守して運用されている。
 Gene Expression Omnibus (GEO) : 米国。本データベースは、米国の行政機関である The Office of Management and Budget (アメリカ合衆国行政管理予算局), Department of Health and Human Services (アメリカ合衆国保健福祉省), The National Institutes of Health (国立衛生学研究所) の個人情報およびプライバシーに関する規制に基づき、これを遵守して運用されている。
 Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND) : 日本
 科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC) : 日本