

当院において CAR-T 細胞療法を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「当院における CAR-T 細胞療法の成績の検討」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 血液内科 前田 嘉信

1) 研究の背景および目的

再発難治性の悪性リンパ腫や B 細胞性急性リンパ芽球性白血病や多発性骨髄腫に対してキメラ抗原受容体 T 細胞(CAR-T)療法が開発され、治療成績は大幅に向上しています。しかしながら、合併症としては、Cytokine Release Syndrome(CRS：サイトカイン放出症候群)や Immune effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome (ICANS：免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群)があり、重症例では集中治療室での管理が必要な場合や致命的となる場合もあるため、臨床的において大きな問題となっています。本研究では当院で CAR-T 療法を受けた患者 146 症例について診療録に記載されている情報を検討することで、CRS や ICANS の軽減や予防をはかる目的としています。

2) 研究対象者

2019年12月1日から2025年6月30日の間に岡山大学病院血液内科において CAR-T 細胞療法を受けた 146 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～2027年3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 細胞療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに CRS や ICANS のデータを選び、予後に関する分析を行い、その関連性について調べます。

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、CAR-T 細胞療法を受けるにいたった病気やその診断日、既往歴や喫煙や飲酒といった趣向歴、投与製剤の種類や投与量といった CAR-T 細胞療法の設定、血液検査や尿検査や髄液検査などの検体検査、CT や MRI などの画像検査、12 誘導心電図や脳波などの生理検査、CRS や ICANS といった合併症の情報、病気の再発の有無、観察期間といった情報を使用します。

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

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。この研究に関して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 血液内科

氏名：藤原 英晃

電話：086-223-7151（平日：9時～17時）