

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までの間に

再発難治性 B 細胞性リンパ腫に対して

CD19 CAR-T 細胞療法を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「再発難治性 B 細胞性リンパ腫に対する CD19 CAR-T 細胞療法後の臨床経過と  
腹腔内臓器体積との関連を検討する後方視的観察研究」へご協力をお願い—

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 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 細胞療法 (CAR-T) は難治性の血液疾患に対して有効な治療法の 1 つです。しかし、CAR-T 細胞療法を受けても再発する場合もあり、再発リスクを事前に予測することは重要です。総腫瘍量や T 細胞機能などのバイオマーカーが盛んに研究されていますが、これらは一部の高度研究施設でしか検査を行うことはできません。

近年、脾臓の体積が CAR-T 細胞療法の治療反応性の予測として注目されています。CAR-T 細胞療法前に病勢を評価するために撮影される CT 画像から画像ソフトを使用して、脾臓を含めた腹腔内臓器の体積を半自動的に定量することができますが、実際にこれらの画像情報を解析した報告は不足しています。そこで今回、CD19 CAR-T 細胞療法を受けた再発難治性 B 細胞性リンパ腫の方の CAR-T 細胞療法前の腹腔内臓器の体積が CAR-T 細胞療法の治療反応性に影響するかどうかを後方視的に検討します。

### 2) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日の間に岡山大学病院 血液内科において再発難治性 B 細胞性リンパ腫に対して CD19 CAR-T 細胞療法を受けられた方 150 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 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

当院において再発難治性 B 細胞性リンパ腫に対して CD19 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血液検査や画像検査、病理検査の結果を選び、CAR-T 細胞療法後の臨床経過を調べます。

### 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。

CT 画像から腹腔内臓器を定量することに加えて、年齢、性別、診断名、既往歴、内服歴、CAR-T 細胞療法

前治療経過、CAR-T 細胞療法の情報（CAR-T 細胞療法の種類やリンパ球除去療法など）、パフォーマンスステータス（全身状態の指標）、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、リンパ球除去療法開始日、CAR-T 細胞輸注日、サイトカイン放出症候群（CRS）の発症日と重症度、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）の発症日と重症度、最終フォロー日、再発日、死亡日、死亡原因）を使用します。

## 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) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、CAR-T 細胞療法の抵抗性の解明を目的とする研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

## 8) 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。

## 9) 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：藤井 伸治

電話：086-223-7151（平日：9時～17時）