

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

—「CAR-T 療法後サイトカイン放出症候群に対するステロイド開始時期最適化の後方視的 検討」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・腫瘍内科 浅田 騰

1) 研究の背景および目的

この研究では、CAR-T 療法という治療を受けた患者さんに起こる副作用（発熱や神経の症状など）に対して、使われる薬（トシリズマブやステロイド）を「いつ、どれくらい使うのがよいか」を調べています。これにより、副作用をより安全に、早く改善できる方法を見つけることを目指しています。

2) 研究対象者

2019 年 12 月 1 日～2025 年 1 月 31 日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科において悪性リンパ腫（大細胞型 B 細胞リンパ腫）もしくは多発性骨髄腫に対してキムリア、ブレヤンジ、イエスカルタ、アベクマの治療を受けられた方 125 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 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

当院において悪性リンパ腫もしくは多発性骨髄腫に対してキムリア、ブレヤンジ、イエスカルタ、アベクマの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに副作用、投薬履歴のデータを選び、副作用をより安全に、早く改善できる方法を検討します。

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、施行された CAR-T 治療
- ・発熱、血圧、脈拍数、酸素飽和度の記録、意識状態についてのカルテ記録、血液検査結果、投薬履歴

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・腫瘍内科

氏名：肥山 隆一郎

電話：086-235-7227（平日：9時～17時）