

血液内科を受診している患者さんおよびそのご家族の方へ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

| | |
|---------------------|--|
| 研究課題名 | 中枢神経系に病変を伴う大細胞型B細胞リンパ腫に対するキメラ抗原受容体T細胞療法の治療成績に関する研究 |
| 研究機関の長（試料・情報の管理責任者） | 愛知医科大学病院 病院長 道勇学 |
| 研究責任者 | （所属）血液内科 （職名）講師 （氏名）村上五月 |
| 研究の対象となる方 | 2020年1月1日から2024年2月29日までの間に大細胞型B細胞リンパ腫のCAR-T療法を受けられた方 |
| 研究期間 | 研究実施承認日 ～ 2025年12月31日 |
| 研究目的及び利用方法 | <p>〔研究目的〕</p> <p>再発・難治性の大細胞型B細胞リンパ腫(LBCL)に対してキメラ抗原受容体T細胞(CAR-T)療法は難治性悪性リンパ腫患者さんの治療に役立っています。しかし中枢神経(CNS)病変を伴う場合、重篤な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)をきたすリスクがあるため、CAR-T療法のキムリア®やイエスカルタ®の治験では活動性のCNS病変を有する患者さんは試験の対象外でした。しかし、上記の薬剤が実臨床で使用されるようになると、長期の有効性はCNS病変を有さない患者さんと比較して劣るものの、比較的安全にCAR-T療法を行うことができるという報告が散見されるようになりました。CAR-T療法を行ったCNS病変を有する患者さんについて検討することで、その有効性や安全性を明らかにします。</p> <p>〔利用方法〕</p> <p>共同研究機関においてCAR-T療法を受けられた方の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、大細胞型B細胞性リンパ腫と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。</p> <p>〔外部への試料・情報の提供〕</p> <p>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。</p> |

| | |
|-----------------------|---|
| | <p>試料・情報は個人が特定できないようにし、メールで岡山大学病院へ提供します。</p> <p>[外部への提供開始日]</p> <p>研究実施承認後</p> |
| 研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目 | <p>試料：非該当</p> <p>情報：年齢、性別、診断名、既往歴、血液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、アフエレーシス日、輸注日、最終フォロー日、再発日、死亡日、前治療、後療法、CNS 再発の有無、その他退院後 CART に関連する有害事象の有無)等</p> |
| 提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者 | 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 前田 嘉信 |
| 試料・情報を利用する学外の者 | 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 前田 嘉信 |
| 試料・情報の利用又は提供を希望しない場合 | 本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2025年1月31日までに電話等により下記問い合わせ先まで申し出てください。 |
| 外国への試料・情報の提供 | 非該当 |
| 問い合わせ先 | <p>愛知医科大学病院 血液内科</p> <p>担当者：(職名) 講師 (氏名) 村上五月</p> <p>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1</p> <p>電話 0561-62-3311 (内線 23540)</p> |