

当科において CAR-T 療法を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「再発/難治性びまん性大細胞型リンパ腫における

Tisagenlecleucel の安全性・有効性の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 金澤 右
大塚 愛二
研究責任者 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 輸血部 藤井伸治

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

悪性リンパ腫（びまん性大細胞型リンパ腫（DLBCL）もしくは濾胞性リンパ腫から DLBCL への形質転換）で、治療法としては化学療法、放射線療法のほか、自家末梢血幹細胞移植や同種造血幹細胞移植などがあります。近年、治療法の1つとして「キメラ抗原受容体発現 T 細胞（chimeric antigen receptor T-cell; CAR-T）療法」が保険承認となりました。この CAR-T 療法は、まず初めに患者さん自身のリンパ球（T 細胞）を取り出します。その後、遺伝子改変操作を行うことでリンパ腫細胞を認識できるタンパク（CAR）を T 細胞に導入した後、再び患者さんの体内に戻すことで、患者さん自身の遺伝子改変された T 細胞（CAR-T 細胞）がリンパ腫を攻撃することに期待した治療法です。しかし、この CAR-T 療法により生じる有害事象や治療効果についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。この研究では、患者さんの日常診療情報をご提供いただき、CAR-T 療法に伴う有害事象を予測するマーカーを検索します。将来的には、CAR-T 療法の安全性・有効性向上に役立てることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

日本国内では、2019年に開始された治療であり、まだ日本人患者におけるデータは未だ乏しいのが現状です。また全国でも治療が可能な施設は限られており、tisagenlecleucel の安全性及び有効性を検証することは、CAR-T 療法を行う施設にとっても有意義なデータとなり得ると同時に、この治療を受ける患者さんの安全性を担保する上でも非常に重要です。この治療法が有効な人と、効果が得られにくい人が分かってくれば、患者さんにとって最適な治療方法を選択することができ、CAR-T 療法は高額な医療資源を用いるため誰もが受けられる治療ではないことから、医療経済的にも貢献できることが期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年10月1日～2021年3月31日の間に CAR-T 療法を受けられた再発/難治性びまん性大細胞型リンパ腫の方 100名、岡山大学病院血液・腫瘍科においては 20名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

3) 研究方法

2019年10月1日～2021年3月31日の間に当院において CAR-T 療法を受けられた方で、研究者が診療情

報をもとに診療記録のデータを選び、有効性、安全性、予後などについて調べます。

4) 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、診断情報、治療内容、既往歴、合併症、有害事象、転帰
- ・ 血液検査（血液検査一般、凝固検査、生化学検査、フローサイトメトリー検査）
- ・ PET-CT 検査、CT 検査、脳 MRI 検査、骨髄検査、心臓超音波検査、脳脊髄液検査
- ・ アフェレーシス（リンパ球採取）前後の血液データ
- ・ アフェレーシスで採取された産物の血液学的検査
- ・ アフェレーシス時の情報（血液処理量、採取時間、有害事象など）

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に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。

北海道大学病院 血液内科
九州大学病院 血液・腫瘍・血管内科

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、岡山大学病院と北海道大学病院、九州大学病院で研究終了後5年間保存させた後、廃棄されます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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ないので、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の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 血液・腫瘍内科
氏名：藤井伸治

電話：086-235-7227（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-6056

<研究組織>

研究代表機関名 北海道大学

研究代表責任者 北海道学大学院医学研究院 血液内科学教室 教授 豊嶋 崇徳

共同研究機関

東北大学病院 血液内科

京都大学医学部附属病院 血液腫瘍内科

九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科