

当院において CAR-T 療法を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「CAR-T 療法を受けた血液腫瘍患者の転倒の発生率と関連因子の探索的研究」 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・腫瘍内科 藤原 英晃

1) 研究の背景および目的

CAR-T 療法 (=Chimeric Antigen Receptor T-cell therapy) は、特定の血液の病気を持つ患者さんへの画期的な治療法となっていますが、サイトカイン放出症候群 (CRS) や免疫効果細胞関連神経毒性症候群 (ICANS) などの副作用の管理が、安全に治療を行うために重要となっています。

当院は西3階 BCR (=Bio clean room) と西8階、西2階で CAR-T 療法を実施しており、その中で西8階病棟療養中に転倒した事例が複数ありました。転倒は骨折や頭部外傷などの重傷な合併症を起こすだけでなく、患者さんの日常生活への影響も与えます。転倒予防を行っていくことが、安全に CAR-T 療法を受けていただく中で重要な看護です。CAR-T 療法中の身体機能低下に関する研究はありますが、CAR-T 療法と転倒の関連を詳細に調査した報告は国内外を通してなく、実態が明らかになっていません。そのため CAR-T 療法を受けられた方を調査し、転倒の原因を検討します。

2) 研究対象者

2020年1月～2024年3月の間に CAR-T 療法を受けられた方のうち、18歳以上の方全員、100人を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日
情報の利用開始予定日：
当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始予定日：2024年6月28日

4) 研究方法

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、CAR-T 療法と転倒に関連するデータを収集し、転倒についての詳細な調査を行います。また、転倒した方としていない方の比較をします。

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、BMI (身長 体重)、入院期間、既往歴、入院時 PS、入院時転倒アセスメントスコア、診断名、疾患のステージ、直前の治療効果判定、診断からの年数、治療歴、移植の前例、入院中のリハビリ介入の有無

- ・CAR-T療法に関する内容：CAR-T療法の投与製剤、投与開始日、睡眠剤の使用有無、利尿剤使用の有無、解熱剤の使用有無、前処置レジメン、制吐剤使用の有無
CRS グレード、CRS に伴う発熱の期間、補液投与期間、トラスツマブ投与回数、ステロイド投与期間、酸素投与の有無、投与前日 ICE スコア、ICE スコア最低点、血液データ
- ・転倒の発生状況：転倒発生日、転倒時期（CAR-T療法前処置前、前処置中、投与日、投与後）発生時間、転倒回数、転倒場所、転倒状況、転倒時のバイタルサイン、転倒日の ICE スコア

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、岡山大学病院西8病棟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。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

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>

岡山大学病院入院棟西8階病棟

多賀 祐子

連絡先電話番号：086-235-6765（平日9時～16時）