

当院において T 細胞誘導療法を受けられた方およびそのご家族の方

へ

—「悪性リンパ腫と多発性骨髄腫に対する T 細胞誘導療法の有効性と安全性の検討」へご

協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山ろうさい病院 院長 伊達 勲

研究責任者：岡山ろうさい病院 内科 矢野 朋文

1) 研究の背景および目的

T 細胞誘導療法には、キメラ抗原受容体 T (CAR-T) 細胞療法と二重特異性抗体療法 (BsAb) があり、どちらも再発難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL)、濾胞性リンパ腫 (FL) 並びに多発性骨髄腫 (MM) 患者さんに対する標準治療です。この研究では、これらの患者さんを対象に、T 細胞誘導療法の実際の臨床現場でのデータを集めて、実際の現場での効果や、また感染症などの有害事象の発症率とその内容について分析して、実際の現場でどのような効果が望めるのかを検証することを目的としています。この研究によって、CAR-T 細胞療法と BsAb の特徴が明らかとなれば、2 つの治療により適した患者さんを選択し、さらに治療法の適切な選択が可能となると思われます。

2) 研究対象者

2019 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で B 細胞性リンパ腫と多発性骨髄腫に対して CAR-T 細胞療法を受けられた方 150 名、BsAb の治療を受けられた方 150 名を研究対象とします。岡山ろうさい病院 内科 においては BsAb 療法を受けられた方、約 10 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～2030 年 12 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：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 BsAb 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診断名などのデータを選び、有効性や有害事象に関する分析を行い、BsAb 療法の実際の現場での状態を調べます。

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。

年齢、性別、診断日、再発日、最終転帰確認日、最良治療効果判定、全治療効果判定、再発時の所見、治療開始前のリンパ腫・多発性骨髄腫の性質や広がり、血液・尿検査、画像検査、病理検査結果、細胞遺伝学的検査、微生物検査、髄液検査、治療内容、有害事象、治療経過など

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、岡山大学病院にパスワードをかけた CRF をメールにより提供（閲覧するためのパスワードは別のメールにて送付）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。

7) 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 血液内科内および共同研究機関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。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、T 細胞誘導療法の治療成績向上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。

9) 研究資金と利益相反

この研究は研究代表者が所属する血液内科の運営費交付金、奨学寄付金から得られた資金で実施する予定です。また、この研究全体の利益相反はありませんが、利益相反の申告が必要な研究者等においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ています。

10) 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>

岡山ろうさい病院 内科

氏名：矢野 朋文

電話：(086-262-0131)（平日：8時15分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院
研究代表者 岡山大学病院 血液内科 前田嘉信

共同研究機関

| | | |
|----------------|----------|------|
| 愛媛県立中央病院 | 血液内科 | 佐伯恭昌 |
| 岡山ろうさい病院 | 内科 | 矢野朋文 |
| 岡山医療センター | 血液内科 | 吉岡尚徳 |
| 岡山市立市民病院 | 血液内科 | 廻勇輔 |
| 岡山赤十字病院 | 血液内科 | 新谷大悟 |
| 広島市立広島市民病院 | 血液内科 | 塩手康弘 |
| 高知医療センター | 血液内科・輸血科 | 今井利 |
| 国立病院機構四国がんセンター | 血液腫瘍内科 | 吉田功 |
| 姫路赤十字病院 | 血液・腫瘍内科 | 小林宏紀 |
| 福山市民病院 | 内科 | 野村奈穂 |