

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

承認日:2023年5月8日

ver.1.0

【研究課題名】

CAR-T 療法後の診療実態の集積

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2030年12月31日

【研究の意義・目的】

悪性リンパ種の再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ種の治療法には、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 CD19 キメラ抗原受容体発現 T 細胞(CD19 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悪性リンパ種の細胞を認識

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(CAR-T 細胞輸注)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)が悪性リンパ腫の細胞を攻撃することに期待した治療法です。

CAR-T 療法は悪性リンパ腫の治療として非常に注目されている一方で、日本での日常診療としての治療実態の報告が少なく、特徴的な副作用や重大な合併症の発生状況のデータ蓄積が不足しています。この研究では、実際に CAR-T 療法を受けた患者の日常診療情報を集積し、CAR-T 療法に伴う治療実態を把握し、CAR-T 療法後の適切なマネージメント向上に役立てることを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2019 年 5 月 22 日から、2029 年 12 月 31 日の間に、CAR-T 療法の治療(検査)を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 本研究では、通常診療の過程で得られた以下の情報等を用いて研究を行います。これらは通常診療の中で発生するものであり、本研究によって対象者に新たな負担が発生することはありません。
- ・ 患者背景:性別、入院・外来の別、身長、体重、生活歴、職業歴、化学物質や放射線への暴露歴、海外渡航歴、ペット飼育歴、住環境及び家族構成、宗教歴、喫煙・飲酒などの嗜好歴、家族歴、合併症、既往歴、現病歴、前治療、併存疾患、高齢者 Frailty 評価(食事量、体重変化、活動性、過去の転倒歴、神経精神症状、BMI、常用薬の有無およびその種類、同年齢と比較した健康状態、PS、介護状況を用います)。
- ・ 治療方法:最初に行う治療及びその後続くすべての一連の治療方法(なぜその治療法を選択したか、さらに減量や延期などがあった場合はその理由、そして具体的化学療法及び免疫抑制剤あるいはステロイドなどの各薬剤名、使用日、1 回あたり及び 1 日当たりの投薬量、期間を含みます)。一連の治療で要した入院あるいは外来での治療日数(うち入院日数)及び医療費(DPC を含む)。
- ・ 支持療法(がんそのものに伴う症状や、治療による副作用・合併症・後遺症による症状を軽くするための予防、治療、およびケアのこと)に関する

併用薬／併用療法(なぜその治療法を選択したか、さらに減量や延期などがあった場合はその理由、そして具体的な各薬剤名、使用日、1回あたり及び1日当たりの投薬量、期間を含みます)。

- ・ 自覚症状・他覚所見の確認: 原疾患による自覚症状・他覚所見の確認: 問診等により確認します。症状日誌がある場合は参考にします。原疾患による輸血依存性(各血液製剤の1日当たりの投与量、使用日を含む)やその他症状の有無、初発時の病変の局在と広がり(Stage及びリスク・進行度分類)。
- ・ 有害事象と副作用の確認: 原疾患に対する主たる治療に伴う副作用と判断されるすべての事象を、CTCAE等の国際基準に基づき、事象の発生日、期間、事象に対する具体的対策などを含みます。
- ・ バイタル: 体温、血圧・脈拍数、SpO₂、呼吸回数、身体所見
- ・ 血液学的検査: 白血球数(白血球分画、リンパ球サブセット)、赤血球数(破碎赤血球、球状赤血球、涙滴赤血球などの形態異常を含む)、網状赤血球数、ヘモグロビン、血小板数(巨大血小板などの形態異常を含む)、IPF、NAP score、血液型、不規則抗体、HLA
- ・ 血液生化学検査: 総タンパク、アルブミン、プレアルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、LAP、ALP(アイソザイムを含む)、 γ GTP、アミラーゼ(膵アミラーゼ)、空腹時及び随時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDLコレステロール、HDLコレステロール、ChE、LDH(アイソザイムを含む)、CK(CK-MB等のアイソザイムを含む)、血清尿酸、Na、K、Cl、Ca、IP、Mg、Cr、Ccr、eGFR、BUN、乳酸、亜鉛、銅、葉酸、ビタミンB1・B2・B6・B12・K、血清鉄、UIBC、TIBC、PIDT1/2、ハプトグロビン、トランスフェリン、エリスロポイエチン、甲状腺機能、クームス試験、PNH血球、クリオグロブリン、寒冷凝集素、PA-IgG、ヘリコバクター・ピロリ菌、CRP、血沈、フェリチン、sIL-2R、WT1、リゾチーム、フリーライトチェーン、 β 2マイクログロブリン、グロブリン(IgG、IgA、IgM、IgD、IgE)、蛋白分画、免疫電気泳動、免疫固定法、HbA1c、グリコアルブミン、ヘモグロビンF、ヘモグロビンA、BNP、NT-proBNP、血清補体価、細胞表面抗原マーカー、動及び静脈血液ガス分析結果

- ・ 凝固系検査: FDP、D-ダイマー、PT (PT 時間、PT-INR、PT 活性)、APTT、ヘパプラチン、フィブリノゲン、AT3、PIC、TAT、凝固因子及び抗凝固因子抗体、プラスミノゲン、 α 2PI、ADAMTS-13、プロテイン S、プロテイン C、出血時間、リストセチン凝集能、ADP・コラーゲン凝集能、PIVKA-II、抗リン脂質抗体、抗HIT抗体
- ・ 感染症関連検査: プロカルシトニン、プレセプシン、 β Dグルカン、アスペルギルス、サイトメガロウイルス、HIV、HTLV-1、HBV、HCV、パルボウイルス B19、EBウイルス、サイトメガロウイルス、ヘルペスウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルス、麻疹、風疹、結核、トキソプラズマ、クリプトコッカス
- ・ 骨髄やリンパ節を含む組織検体検査: 骨髄像、細胞表面抗原マーカー、病理検査
- ・ 尿検査: 蛋白、糖、潜血、尿中免疫電気泳動、BJ 蛋白、ウロビリノーゲン、ヘモジデリン、リゾチーム、 β 2 マイクログロブリン
- ・ 内視鏡検査: 上部消化管内視鏡検査、小腸内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査、咽頭喉頭ファイバー検査、気管支鏡検査 (BAL、BALF、TBLB を含む)
- ・ 生理学的検査: 心電図、心エコー、呼吸機能検査
- ・ 画像検査: レントゲン、CT、MRI、シンチグラフィー、PET を含む核医学検査
- ・ QOL 尺度 (EQ-5D, HUI, Rating scale, Standard gamble, Time trade*off, SF-36, EORTC QLQ, FACT, QOL-ACD)
- ・ 有害事象評価 (CTCAE, PRO-CTCAE)、疼痛スケール
- ・ すべての上記観察項目は疾患に応じて経時的に推移を観察する (初発時、各治療前及び終了後、各種有害事象発症時、定期通院時、再発あるいは死亡時)。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

当院において CAR-T 療法が国内で保険適応となった 2019 年以降に CAR-T 療法が行われた患者さんを対象に治療内容を集積し、CAR-T 療法後の安全性・有効性、再発時の後治療を検証します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科

講師 根来 英樹

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科

根来 英樹

電話:0776-61-3111(内線 2292)

FAX:0776-61-8109

E-mail: enegoro@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)