

(臨床研究に関するお知らせ)

悪性リンパ腫の診断で CAR-T 細胞療法を受けられた患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得、研究施設の長の許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

悪性リンパ腫に対する CAR-T 細胞療法の治療成績と予後因子に関する後方視的検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 血液内科学講座 助教 吉田 菊晃

3. 研究の目的

悪性リンパ腫に対する CAR-T 細胞療法の実臨床における治療成績および予後因子を明らかにし、今後の治療戦略の最適化に役立てることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2022 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに当院において悪性リンパ腫に対する CAR-T 細胞療法を受けた患者さん

(2) 研究期間

研究実施許可日 ～ 2029 年 12 月 31 日

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日から 1 週間後

(4) 利用させて頂く試料・情報

診療録より、2022 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの期間の以下の情報を収集します。

- ・患者背景：年齢、性別、PS、病期、LDH、可溶性 IL-2R、骨髄浸潤
- ・治療内容：CAR-T 製剤の種類、ブリッジング治療の内容
- ・治療結果：治療効果、再発・病勢進行の有無、死亡の有無、死因、治療中止理由

※試料の利用はありません

(5) 方法

診療録から得られた情報をもとに、治療パターンごとの予後（全生存期間、無増悪生存期間など）を解析します。統計解析には Kaplan-Meier 法や Cox 比例ハザードモデルなどを用います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 研究の実施体制

(研究責任者)

吉田 菊晃

(研究分担者)

園木 孝志、細井 裕樹、村田 祥吾、小浴 秀樹、田畑 翔太郎

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学血液内科学講座

担当者：吉田 菊晃

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0665 FAX：073-441-0653

E-mail：kyoshida@wakayama-med.ac.jp