

2019年1月1日から2024年2月29日までの間に大細胞型B細胞リンパ腫の CAR-T療法を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「キメラ抗原受容体T細胞療法とサイトメガロウイルス感染症に関する研究」へご協力
のお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信
研究責任者 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 教授 前田 嘉信

1) 研究の背景および目的

再発・難治性の大細胞型B細胞リンパ腫(LBCL)に対してキメラ抗原受容体T細胞(CAR-T)療法が開発され、治療成績は大幅に向上しました。しかしCAR-T療法では、液性免疫と細胞性免疫が共に低下するため細菌・ウイルス・真菌などの感染症が合併しやすく、特に重篤なサイトカイン放出症候群(CRS)や造血幹細胞移植の既往、治療前後でのIgG<400mg/dLなどが感染症のリスク因子になると言われています。また、単純ヘルペスやB型肝炎ウイルス(HBV)の再活性化も複数報告されており、アシクロビルやバラガンシクロビルの予防内服、HBVの定期的なモニタリングが推奨されていますが、CAR-T療法後のサイトメガロウイルス(CMV)感染症に関する報告は少なく、入院時のモニタリングは推奨されていますが、投与前後のモニタリングや予防法、CMV抗原血症時の治療についてはまだ確立されていません。そこで今回当院におけるCART療法を行った症例とCMV感染症の関係を検討することで、その有効性や安全性を明らかにします。

2) 研究対象者

2019年1月1日から2024年2月29日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科において大細胞型B細胞リンパ腫に対してCAR-T療法を受けられた方および当院でのCAR-T療法後に共同研究機関において診療を受けた方46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～2027年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や画像検査、病理検査の結果を選び、大細胞型B細胞性リンパ腫とCAR-T細胞の投与に伴うCMV感染症の出現する仕組みについて調べます。

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、診断名、既往歴、診察所見、治療内容、血液検査や画像、病理の検査データ、経過など)。

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、岡山大学病院血液・腫瘍内科学内及び

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。

7) 研究資金と利益相反

この研究全体の利益相反はございませんが、利益相反の申告が必要な研究者については、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。また、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。本研究は運営費交付金を資金源としております。

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 血液・腫瘍内科

氏名：清家 圭介

電話：086-223-7151（平日：9時～17時）

【実施医療機関の研究責任医師の連絡先】

病院名：公立学校共済組合 中国中央病院 血液内科：増成 太郎

〒720-0001 広島県福山市御幸町大字上岩成 148 番 13

[Tel:084-970-2121](tel:084-970-2121)（代） お問合せ時間：9時～17時（平日）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 血液・腫瘍・呼吸器内科学分野 教授 前田嘉信

共同研究機関

中国中央病院 血液内科 増成 太郎

愛媛県立中央病院 血液内科 橋田 里妙

高知医療センター 血液内科・輸血科 岡 聡司

姫路赤十字病院 血液・腫瘍内科 藤原 悠紀