

「T 細胞を介した免疫治療に関する観察研究」への ご協力をお願い

(2020 年 4 月 1 日から 2028 年 11 月 30 日までに当科で CAR-T 細胞療法または二重特異性抗体治療を受けた患者さんへ)

承認番号：M2023-310

研究期間：医学部倫理委員会承認後から 2028 年 11 月 30 日

研究責任者(情報管理責任者)：東京医科歯科大学病院 血液内科講師 山本正英

○研究の背景について

難治性の造血器腫瘍に対して免疫療法が近年注目され、特に T 細胞を介した治療が急速に進歩を遂げています。一つが CAR-T 細胞療法、もう一つが二重特異性抗体(BiTE)で、いずれの治療も難治例に対して目覚ましい効果を挙げています。両治療とも T 細胞を介した治療であることを反映し、サイトカイン放出症候群(CRS)や神経毒性(immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome; ICANS)といった類似した特徴的な有害事象が知られていますが、有効性の違いや有害事象の違いについては依然として不明な点が多いのが現状です。

○研究の意義と目的

個々の治療法だけでなく、治療法ごとによる有効性や安全性の違い、さらには疾患による有害事象などの違いなども検討を行うことを目的とします。違いが明らかになれば今後の治療選択を考えるうえで重要な情報になると考えています。

○研究の方法

当院で 2020 年 4 月 1 日から 2028 年 11 月 30 日までに当科で CAR-T 細胞療法または二重特異抗体治療を受けたとすべての患者さんを対象とします。予定症例数は 300 例です。カルテ(診療録)に記載されている内容や検査結果などのデータを収集します。収集されたデータは特定の個人を識別できないように加工した後に当院で解析を行います。収集するデータは、患者情報(生年月日、性別、既往歴、家族歴、生活歴等)、疾患情報(診断、診断日、骨髄検査所見、病理検査所見、画像所見、染色体検査)、治療歴(初期治療、奏功、有害事象、再発後治療経過)免疫治療(治療法、治療開始日、奏効、増悪/再発)、有害事象 CRS、ICANS、その他一般的な有害事象、有害事象に対する治療)、臨床経過(経過中の血算データ、生化学データ、画像データ等)、感染症経過(細菌感染、真菌感染、ウイルス定量検査、予防/治療)、予後データ(生死と最終観察日での病状、死因、晩期障害)についてです。

○予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益、不利益はありません。

○個人情報保護について

研究に当たり、患者さんは特定の個人を識別できないように加工され、また個人情報を特定できるような情報は使用されません。また、研究発表の際も個人情報は使用されません。

○研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会や学術論文として発表する予定です。その際も患者さんの個人情報が特定できる情報は発表されません。

○費用について

この研究の費用は大学の運営費で賄われます。また、この研究への参加謝礼はありません。

○利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

○希望されないあるいは質問がある患者さんへ

この研究への参加をご希望されない場合は遠慮なく申し出て下さい。参加を希望されない場合でもこれからの診療に差し支えることはありません。また、研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください

○データの保管・二次利用について

研究データについては研究終了後も保管します（研究終了後10年）。カルテから収集されたデータは当科研究室で保管を行います。データの二次利用を行う際には、新たな研究計画が立った時点で告知を致します。

○研究期間

医学部倫理審査委員会承認後から2028年11月30日まで

当院における問い合わせ先

研究責任者:血液内科 山本正英

平日 9:00-17:00 TEL 03-5803-5211(ダイヤルイン)

苦情窓口:東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日9:00-17:00)