

「造血器腫瘍に対するCAR-T療法後の 血液形態学的特徴の解析」へのご協力のお願い

2019年1月1日から2025年2月28日までに

血液検査を行った患者さんへ

課題番号 : I2024-247

承認日 : 2025年4月4日 (第1版)

目次

1.	医学系研究について	3
2.	この研究の背景について	3
3.	研究の内容・期間について	3
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	4
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	4
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	5
7.	研究への参加が中止となる場合について	5
8.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	5
9.	研究に関する費用について	5
10.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法	5
11.	研究体制	6
12.	相談窓口	6

はじめに

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。参加に同意されない場合でも、途中でやめられた場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。

以上のことをお読みになり、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。これから説明する医学系研究は、国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんが不利益を受けないよう、東京科学大学医学系倫理審査委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理審査委員会：

研究の実施や継続について、医療や法律の専門家や一般の立場の方々により倫理的および科学的な観点から中立的かつ公正に審査を行う委員会です。

2. この研究の背景について

白血病や悪性リンパ腫など造血器腫瘍に対する治療が行われると、異常な細胞が減少するだけでなく、治療の標的ではない血液細胞の数や存在比率も変動することがあります。血液像検査は臨床検査技師が顕微鏡で観察して細胞の形態異常の有無や細胞比率を確認する検査で、細胞の変化を注意深く観察して結果を報告しています。悪性リンパ腫などの造血器腫瘍に対して実施されているCAR-T療法後の血液検査では、異常な細胞と治療による変化と思われる細胞の形態による鑑別が難しい場合があり、その判定には注意が必要です。しかし、このような治療標的ではない細胞の変化についての報告は少なく、不明なことがあります。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

本研究では、すでに終了した血液検査結果と診療録を用いて、造血器腫瘍へのCAR-T療法と末梢血液像等の検査結果データをまとめて、治療による変動の時期や出現する細胞の特徴および比率を解析し、血液像検査の結果報告の質を向上させることを目的としています。

2) 研究への参加基準

研究の対象となるのは、以下の項目にあてはまる方です。

- (1) 造血器腫瘍（白血病や悪性リンパ腫等）と診断され、当院にてCAR-T療法が行われた方
- (2) 医師による血液像検査の依頼があった方

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行われる予定です。

合計 60 名の患者さんの参加を予定しています。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

2019 年 1 月 1 日～2025 年 2 月 28 日の間に当院で悪性リンパ腫などの造血器腫瘍に対して CAR-T 療法が行われ、血液像検査依頼があった患者さんが対象になります。また、上記期間内に通常診療で作製し、保管された血液塗抹標本により血液細胞の形態学的特徴の情報を取得する場合があります。解析に必要なデータ（年齢・疾患名・治療歴・他の検査結果など）を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに疾患・治療歴と血液細胞の形態学的特徴の関連について解析します。これらのデータからは、お名前や患者登録番号は消去されるため、データが誰のものかを特定されることはありません。なお、本研究は通常診療としての血液像検査結果やカルテの情報を集計・解析するだけですので、本研究のために血液を採取することはありません。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もお名前や個人を特定する情報は使用しません。

本研究は患者さんの費用負担はありません。

6) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

＜予想される利益＞

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。

ただし、今後、この研究結果が血液検査結果の質の向上に役立つ可能性があります。

＜不利益・負担＞

本研究では、電子カルテの情報や検査報告書を用いるだけであり、新たに患者さんの血液検体を採取して検討することはありません。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、研究への協力を希望されない場合は、下記の研究に係る相談窓口の連絡先まで申し出ていただければ、この研究に使用しません。ただし、情報は特定の個人を識別できないように加工されますので、完全に個人が特定できない場合などには対応できないことがあります。研究への参加を希望されない場合でも、一切の不利益を被ることはありません。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) 提供していただいた検体や診療情報は、お名前などの個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関倫理委員会の委員）が、あなたの記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務

が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかる情報は守られます。

3) 提供していただいたデータは、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンは外部のインターネットに接続せずセキュリティに十分注意して管理し、論文等の発表後 10 年まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。

4) 研究により得られた結果等の提供について

この研究で行う解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）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指します。

本研究は大学の寄附金を用いて行われます。また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対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、研究への参加を希望されないと申し出があった場合には研究への参加を中止させていただきます。研究への参加を希望されない場合は、データを使用致しません。ただし、必要なデータの抽出後、直ちに情報を匿名化しますので、それ以降での撤回の申し出には対応できないことがありますことをご了承ください。

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された診療情報等を、将来別の研究に利用したり他の研究機関へ提供したりする予定はありません。

9. 研究に関する費用について

通常診療の範囲で行われる研究ですので、本研究のために費用を負担することはありません。また、本研究への参加謝礼はありません。

10. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の成果につきましては、国内外の学会や学術誌等での発表を予定しております。また、この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の情報の提供者の個人情報に関する部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当者にお申し出ください。

11. 研究体制

研究責任者：野上 彩子（東京科学大学病院 検査部 講師）

12. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。
(現時点では特定されていない研究内容については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできることをご了承ください。)

研究責任者：野上 彩子（検査部、講師）

【連絡先】東京科学大学病院 検査部

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5620（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

【苦情窓口】東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ[†]

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）