

「情報公開文書」

課題名:筑波大学附属病院における CAR-T(キメラ抗原受容体 T 細胞)療法の治療後フォローアップに関する多施設観察研究

1. 研究の対象

筑波大学附属病院でCAR-T治療を施行された後、筑波大学附属病院または紹介元の関連施設で通院されている急性リンパ性白血病または悪性リンパ腫の患者さん

2. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2029年3月31日(期間延長時には別途お知らせします)

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日:2024年3月1日

4. 研究目的

筑波大学附属病院と茨城県内を中心とした関連施設におけるCAR-T細胞治療の実情を把握し、当院のCAR-T治療における地域連携の状況や診療状況を把握し、治療成績向上を目指して観察研究を行います。

5. 研究方法

筑波大学附属病院及び患者さんを紹介いただいた関連施設の臨床情報から下記調査項目を収集し、診療実態調査を行います。患者さんの名前などの個人情報はいずれも、患者さんごとに付与される登録番号を用いて管理されます。

*情報の第三者への提供や別研究への二次利用はなく、筑波大学附属病院内で管理されますが、研究結果は学会や学術雑誌等で公に発表されることがあります。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

CAR-T治療時年齢、生年月日、性、診断日、紹介日、移植/細胞治療日、移植/細胞治療回数、過去の移植/細胞治療、診断名、治療前の全身状態、治療時病期、血液検査/画像検査データ、リンパ球採取時の詳細、前処置、輸注細胞数、CAR-T輸注後の有害事象の有無、二次性悪性腫瘍の有無、細胞治療後の再発の有無、生存状況など

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

錦井 秀和 筑波大学附属病院

品川 篤司 日立製作所日立総合病院

米野 琢哉 独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター

清水 誠一 総合病院 土浦協同病院

一色 雄裕 筑波記念病院

小川 晋一 JAとりで総合医療センター

10. 利益相反(企業等との利害関係)について

利益相反はありません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名:筑波大学附属病院血液内科 担当 錦井秀和(研究代表者)

住所 :茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先:電話 029-853-3127(平日 9時~17時)