

キメラ抗原受容体-T リンパ球採取時の血小板減少と分離血小板返血の有用性の評価

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在悪性リンパ腫または急性リンパ性白血病に対して CAR-T 細胞療法のためにリンパ球採取を行った患者さんを対象として、CAR-T リンパ球採取に際しての血小板減に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

B 細胞性悪性リンパ腫や B 細胞性急性リンパ性白血病の治療法の一つとして近年、キメラ抗原受容体 (CAR)-T 細胞を用いた治療が欧米および本邦で盛んに行われています。

CAR-T 細胞を作製するためにはまず患者さん自身の血の中に存在するリンパ球（白血球の一部の細胞）を血液成分分離装置を用いて採取する（CAR-T リンパ球採取）必要があります。理想的には CAR-T リンパ球採取の際にリンパ球のみが採取できれば良いのですが、現在のところ技術上の問題で血小板も同時に採取されてしまいます。そしてその結果血小板が低下しうる可能性が知られています。血小板の低下は出血のリスクとなるため、リンパ球採取により血小板数が低下した場合は、採取した検体から血小板を回収し、再び患者さんに戻すなどの対処がなされます。

しかし、CAR-T リンパ球採取によりどの程度の血小板が低下するのか、そして血小板返血によりどの程度血小板数が回復するのかに関してのまとまった研究はなされておらず、定まった指針もありません。そこで今回の研究では

- ①CAR-T リンパ球採取の際、同時に採取される血小板数
- ②CAR-T リンパ球採取の前後での血小板数の変化
- ③CAR-T リンパ球採取検体から回収した血小板を患者さんに戻した後にどの程度血小板数が回復するか

これらを調査することで、CAR-T リンパ球採取前後における血小板数測定の必要性や回収された血小板を患者さんに戻すことの必要性を明らかにしたいと考えています。

そしてこれらの結果から、将来的にはより安全な CAR-T リンパ球採取システムの構築につなげることを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院遺伝子・細胞療法部（輸血センター）において過去 2019 年 10 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに CAR-T リンパ球採取を受けられた成人の方のうち、200 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください

4. 研究の方法について

この研究を行う際はカルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、CAR-T リンパ球採取の血小板減少に対する影響を明らかにします。

さらに以下の情報のうち、CAR-T リンパ球採取後の血小板減少のリスクとなる要因について統計学的手法を用いて明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、リンパ球採取の手順（採取時間、採取容量、採取細胞数）
リンパ球採取前後および血小板返血後の血液検査結果（白血球数、赤血球数、血小板数）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

研究対象者のカルテ情報は、手渡し、郵送もしくは proself（パスワード保護されたファイル共有システム）といった方法で福岡大学病院へ送付し、詳しい解析を行う予定です。

手渡し、郵送（追跡可能な郵送サービス）の場合には、暗証番号付き USB メモリや個人情報を加工した書類で情報を提供します。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 遺伝子細胞療法部・部長・加藤 光次の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科内において九州大学病院 遺伝子細胞療法部・部長・加藤 光次の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は遺伝子・細胞療法部 研究関係経費（部局等運営費）でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

名称：福岡血液骨髄移植グループ「臨床試験一覧」

URL：<http://www.f-bmtg.jp/kyushu-u.1nai/index01.html>

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学	
研究責任者	九州大学病院 遺伝子細胞療法部・助教・平安山 知子	
研究分担者	九州大学病院 ARO次世代医療センター・特任教授・赤司 浩一 九州大学大学院医学研究院 プレシジョン医療学分野・教授・前田 高宏 九州大学大学院医学研究院 臨床検査医学分野・教授・國崎 祐哉 九州大学大学院医学研究院 プレシジョン医療学分野・助教・仙波 雄一郎 九州大学大学院医学研究院 連携総合診療内科学講座・助教・山中 育未 九州大学病院 遺伝子細胞療法部・医員・下茂 雅俊 九州大学病院 遺伝子細胞療法部・医員・松島 巧 九州大学病院 遺伝子細胞療法部・医員・川野 玄太郎	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	福岡大学病院 腫瘍・血液・感染症内科／講師・島 隆宏 (病院長 三浦 伸一郎)	解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 遺伝子細胞療法部・助教・平安山 知子 連絡先：〔TEL〕 <u>092-642-5951</u> 〔FAX〕 <u>092-642-5315</u> メールアドレス： <u>tomoko.henzan.986@m.kyushu-u.ac.jp</u>
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長