

体格の小さな患者に対する CAR-T リンパ球アフェレーシスの安全性に関する後ろ向き観察研究

## 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、病気の特性を研究し、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、小児科では、現在、悪性の血液疾患に対して CAR-T 細胞療法を受けた体格の小さな患者さんを対象として、リンパ球アフェレーシスに関する「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

「CAR-T細胞療法（Chimeric Antigen Receptor T-cell therapy）」は、患者さんから採取した血液中の T 細胞に対してがん細胞を攻撃するように遺伝子レベルで改変し、その遺伝子改変した CAR-T 細胞を同じ患者さんに投与する、がん治療法の1つです。悪性の血液疾患、特に再発・難治性の急性リンパ性白血病（ALL）やびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）に対してとても効果的です。

CAR-T 細胞の素材となる T 細胞は、血液中のリンパ球を構成する細胞の1つです。CAR-T 細胞療法では、まず、リンパ球のみを患者さんの血液から採取して、残った血液を患者さんの体内に戻す「アフェレーシス」の行程があります。成人体格であれば、過去の治療例や研究が多いため、安全なアフェレーシス方法が確立されつつあります。しかしながら、子どものように体格が小さく、体重の軽い患者さんに対しては、まだまだ治療例が少なく、アフェレーシスの安全性に関する研究も多くはありません。

アフェレーシスは、CAR-T 細胞療法をするための大切な治療行程の一つですが、患者さんに身体的な負担を強いる行程でもあります。どのような体格の患者さんでも安全な治療が受けられるよう、CAR-T 細胞療法の安全性を向上させることを目的に、本研究では体格の小さな患者さんに対象を絞って、アフェレーシスに関するデータの収集と分析を行います。

## 3. 研究の対象者について

本研究では、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科と小児科において 2018年1月1日から本変更申請承認日までの期間中に CAR-T 細胞療法を受けた患者さんのうち、アフェレーシスの行程時に体重が 25kg 以下だった患者さん 25 名を対象にしています。

研究の対象者になることを希望されない方、また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、研究対象者のカルテから以下の情報を取得します。取得した情報から、リンパ球採取の手順が、患者さんの体調や血液細胞にどのような影響を及ぼすのか、その関係性について詳しい解析を行います。

[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）、血液検査結果（白血球数、赤血球数、血小板数、電解質（Na, K, Cl, Mg））

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

福岡大学病院へ研究対象者の情報を送付し、詳しい解析を行う予定です。

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、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者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、取得した情報は廃棄され、その解析結果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、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から取得した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、九州大学病院遺伝子・細胞療法部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、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、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・菊繁吉謙の責任の下、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。

研究対象者の情報を福岡大学病院へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 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、九州大学病院遺伝子・細胞療法部において教授・菊繁吉謙の責任の下、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という疑問が生じる事があります。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部局等運営経費でまかなわれているため、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：九州大学病院 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下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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 11. 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、研究対象者には属しません。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。これについても研究対象者に権利はありません。

## 12. 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。

## 13. 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 九州大学病院検査部 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院小児科
--------	--

	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 九州大学大学院医学研究院プレジジョン医療学分野 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野	
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ジジョン医療学分野・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ジジョン医療学分野・助教・仙波 雄一郎 九州大学大学院医学研究院応用病態修復学講座・助教・山中 育未 九州大学病院 小児科・助教・大場 詩子	
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 (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がある場合は、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〕 092-642-5951 〔FAX〕 092-642-5315 メールアドレス：tomoko.henzan.986@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

#### 【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