

研究課題名「JPCAR019 投与後の体内細胞動態および血清サイトカイン値の探索的研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2024 年 7 月から 2027 年 7 月の間に、名古屋医学医学部附属病院、国立がん研究センター東病院、北海道大学病院、京都大学医学部附属病院、九州大学病院にて「CD19 陽性悪性リンパ腫に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞の第 I/II 相医師主導治験」又は「再発又は難治性の CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞 JPCAR019 の第 I / II 相医師主導治験」に参加され、かつ本研究への参加の同意をされた方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：我々は、CD19 抗原を標的とするキメラ抗原受容体 T 細胞製剤である JPCAR019 を用いた「CD19 陽性悪性リンパ腫または急性リンパ芽球性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞の効き目と安全性を調べるための臨床試験（治験）」を行っています。その治験の中で JPCAR019 の安全性と有効性についての理解を深めるため、本探索的研究として細胞の状態やサイトカインなどの評価を行います。

研究方法：悪性リンパ腫の患者さんでは、治験で規定されている検査時に、治験の検査に加えて 20ml の上乗せの血球用血液採取（リンパ球除去化学療法開始前（2 週以内）、治験製品投与後 7±1 日、14±2 日、28±3 日、90±7 日、24±2 週及び 52±2 週時点、並びに中止±4 週時点）、治験の検査に加えて 3ml の上乗せの血清用血液採取（治験製品投与日、治験製品投与後 7±1 日、14±2 日、28±3 日）、治験の検査に加えて 5ml の上乗せの骨髓液採取（有効性の評価のために骨髓液を採取した時のみ）、治験の検査に加えて 3ml の上乗せの髄液採取（有効性の評価のために髄液を採取した時のみ）を行わせていただきます。

急性リンパ芽球性白血病の患者さんでは、治験で規定されている検査時に、治験の検査に加えて 20ml の上乗せの血球用血液採取（リンパ球除去化学療法開始前（2 週以内）、治験製品投与後 7±1 日、14±2 日、28±3 日、42±3 日、60±7 日、90±7 日、24±2 週及び 52±2 週時点、並びに中止±4 週時点、2 回目の投与を実施した患者さんでは 2 回目投与後 7 日±1）、治験の検査に加えて 3ml の上乗せの血清用血液採取（治験製品投与日、治験製品投

与後 7±1 日、14±2 日、28±3 日、2 回目の投与を実施した患者さんでは2回目投与後 7 日±1)、中枢神経浸潤を認める患者さんでは治験の検査に加えて 3ml の上乗せの髄液採取（リンパ球除去化学療法開始前（2 週以内）、治験製品投与後 28±3 日、60±7 日、90±7 日、24±2 週及び 52±2 週時点、並びに中止±4 週時点、2 回目の投与を実施した患者さんでは2回目投与後 7±1 日）に加え同意を得た場合は追加で 3ml の髄液採取（治験製品投与後、14±2 日、42±3 日）を行わせていただきます。

それらの検体を用いて、CAR-T 細胞やサイトカインの測定、検出、表現型の解析にはフローサイトメトリー法を、サイトカインの測定にはマルチプレックスアッセイを用います。

研究期間：実施承認日～2031 年 3 月 31 日

利益相反：本研究は、科学研究費と運営費交付金を資金源として実施し、特定の企業や団体から資金提供等は受けておりません。名古屋大学大学院医学系研究科小児科学講座では、本研究の実施に対する特別な資金・物品等の提供は受けていませんが、本研究とは別に JPCAR019 を製造している株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング（J-TEC）と共同研究契約を締結しています。この共同研究契約は、小児科学講座で行われる CAR-T 研究全般に対して行われているもので、本研究実施のために特別に行われたものではありません。本研究に携わる研究者は、研究の透明性、信頼性の確保をはかりながら研究を遂行します。本研究は J-TEC と利益相反関係にない研究分担者を交えて行われます。治験製剤の製造元である J-TEC は今回の観察研究の計画立案、実施、解析、結果の解釈等は一切関与しません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治験登録番号、年齢、性別、診断名（分類）、病期、有効性、有害事象

試料：血液、骨髓液、髄液

4. 外部への試料・情報の提供

ありません

5. 研究組織

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科小児科学 高橋義行

共同研究機関責任者：国立がん研究センター東病院 血液内科・科長・南 陽介

北海道大学病院 検査・輸血部・講師・後藤 秀樹

京都大学医学部附属病院 検査部・細胞療法センター・講師・新井 康之

九州大学病院 血液内科・准教授・加藤 光次

6. 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下さい。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下さい。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すので、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。

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：九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・准教授・加藤光次

連絡先：〔TEL〕 092-642-5230（内線 2825）

〔FAX〕 092-642-5315

メールアドレス：kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp