

イエスカルタ治療を受けられた B 細胞性リンパ腫患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお願い/お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	Axicabtagene Ciloleucel 投与後に発症した Late-onset ICANS の臨床的特徴 (イエスカルタ投与後に発症した遅発性神経学的事象の臨床的特徴)
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 血液内科(所属部署) 責任者氏名 吉田 周郎
3.研究の背景	イエスカルタは抗 CD19 キメラ抗原受容体 (chimeric antigen receptor: CAR) を患者さん自身の免疫担当細胞: T 細胞に発現させた CD19 CAR-T 細胞から構成されます。この細胞が患者さんに投与されると、CD19 を発現した標的 B リンパ腫細胞を認識し、CAR-T 細胞が活性、増殖後に直接的、また炎症物質: サイトカインの産生、その他の免疫細胞の動員などから間接的にもがん細胞への攻撃がなされます。 再発・難治性 B 細胞性リンパ腫に大変有用な治療法ですが、活性化された CAR-T 細胞からのサイトカインが過剰となると腫瘍細胞のみでなく、全身の臓器の炎症、障害にもつながります(サイトカイン放出症候群(CRS))。それが神経や脳におよぶと神経学的事象(ICANS)を合併することもあります。そのような際には、炎症を抑える薬剤(アクテムラ、ステロイド)を用いて対処を行います。通常、上記症状はともに 2 週間以内に発現することが多いのですが、当院では 2 週以降にも同様の症状を認める症例を複数名経験したため、その経過の報告を行い、他施設とも情報共有をすることで更なる治療成績の向上を図れればと考えています。
4.研究目的	イエスカルタ投与後の遅発性神経学的事象の臨床的特徴を解析し、今後の治療成績の向上を目指したいと考えています。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2024年7月1日から2026年6月1日までにイエスカルタでの治療受けた方の治療後 (2026年7月31日まで) までを調査 ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 6 日
6.研究の方法	① 対象となる方 2024 年 7 月 1 日から 2026 年 6 月 1 日までにイエスカルタでの治療受けた方

	② 調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。 ③ 研究に利用する診療情報 <table><tr><td>☒年齢</td><td>☒性別</td><td>☒身長</td><td>☒体重</td></tr><tr><td colspan="4">☒病歴 ☒既往歴 ☒治療歴【治療薬 レジメン 投与量 治療開始日など】</td></tr><tr><td colspan="4">☒予後【治療後から調査対象期間内（2026 年 7 月 31 日まで）】</td></tr><tr><td colspan="4">☒臨床検査データ【血液検査】</td></tr><tr><td colspan="4">☒画像データ【CT MRI エコーなど】</td></tr><tr><td colspan="4">☐アンケート【 】</td></tr><tr><td colspan="4">☒有害事象【副作用・合併症の発生等】</td></tr><tr><td colspan="4">☐その他【 】</td></tr></table> ④ 試料・情報の管理 ●試料・情報の管理責任者 九州医療センター 血液内科 （職名）医長 （氏名）吉田 周郎	☒ 年齢	☒ 性別	☒ 身長	☒ 体重	☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【治療薬 レジメン 投与量 治療開始日など】				☒ 予後【治療後から調査対象期間内（2026 年 7 月 31 日まで）】				☒ 臨床検査データ【血液検査】				☒ 画像データ【CT MRI エコーなど】				☐ アンケート【 】				☒ 有害事象【副作用・合併症の発生等】				☐ その他【 】			
☒ 年齢	☒ 性別	☒ 身長	☒ 体重																														
☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【治療薬 レジメン 投与量 治療開始日など】																																	
☒ 予後【治療後から調査対象期間内（2026 年 7 月 31 日まで）】																																	
☒ 臨床検査データ【血液検査】																																	
☒ 画像データ【CT MRI エコーなど】																																	
☐ アンケート【 】																																	
☒ 有害事象【副作用・合併症の発生等】																																	
☐ その他【 】																																	
7.個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。																																
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設の後方視的研究です。 <table><tr><td>研究代表施設 (研究代表者)</td><td>九州医療センター 血液内科（職名：医長）吉田 周郎</td></tr><tr><td>相談窓口</td><td>九州医療センター 血液内科 （職名：医長） 吉田 周郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td></tr></table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 血液内科（職名：医長）吉田 周郎	相談窓口	九州医療センター 血液内科 （職名：医長） 吉田 周郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																												
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 血液内科（職名：医長）吉田 周郎																																
相談窓口	九州医療センター 血液内科 （職名：医長） 吉田 周郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																