

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] CD19 CAR-T療法後のPET陽性例における再発・非再発を分ける因子の探索

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 平田博也（血液内科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法

研究期間：2026年3月18日～2027年12月31日

目的：CD19 CAR-T細胞療法後の初回のPET-CT評価において腫瘍が残存している（FDG集積陽性）ことを示す患者さんのうち、その後再発する方と再発しない方を識別する臨床的特徴および予測因子を明らかにすることが目的です。これまでに取得された臨床情報を用いて、CD19 CAR-T療法後のPET陽性患者さんにおける再発・非再発を分ける因子を探索的に検討する計画です。（研究計画名称：CD19 CAR-T療法後のPET陽性例における再発・非再発を分ける因子の探索）

この研究では臨床情報を用いて、CD19 CAR-T療法後のPET陽性例における再発・非再発を分ける因子の探索を行います。これにより、CAR-T細胞療法後の初回の画像評価で完全寛解に到達しなかった患者さんのうち、どのような特徴を持つ患者さんではすぐに治療介入が必要かを明らかにし、早期の治療介入が可能となることが期待されます。

方法：カルテからの情報収集をもとに実施する後方視的な観察研究

■ 対象となる患者さん

2021年3月1日から2024年12月31日までにCD19標的CAR-T細胞療法を受けた成人の方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療目的で取得した以下の情報を使用します。

- 1) 症例背景因子：年齢、性別、体重、既往歴、家族歴
- 2) 診断日、診断方法
- 3) 疾患情報：病理診断、病変部位、臨床情報（発症日、治療経過）、画像情報（PET-CT）
- 4) 腫瘍関連検査：細胞表面マーカー、染色体検査、FISH検査
- 5) 検査値（採血データ；血球数、血球分画、LDH, TP, A1b, CRP,  $\beta$ 2ミクログロブリン, 可溶性IL-2レセプター, IgG, IgA, IgM, フェリチン, 中性脂肪, UN, Cr)

6) 治療情報：治療レジメン、治療開始日、治療終了日、副作用、効果（治療レジメン毎の治療効果）

7) 転帰（最終生存確認日、生死、死亡の場合はその原因）等

■ 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。共同研究機関に提供される情報に関し、匿名化した状態で送付されるため、個人を特定できる情報は提供されません。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織

研究責任者：寺倉 精太郎 名古屋大学医学部附属病院 血液内科

研究事務局：寺倉 精太郎 名古屋大学医学部附属病院 血液内科

共同研究者：

愛知医科大学病院 血液内科 内野かおり

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 楠本茂

一宮市立市民病院 血液内科 山家祐介

掖済会病院 血液内科 家田美保

大垣市民病院 血液内科 久納俊祐

岡崎市民病院 血液内科 黒川貴司

岐阜県立多治見病院 血液内科 佐橋里美

JA愛知厚生連江南厚生病院 血液・腫瘍内科 福島庸晃

小牧市民病院 血液内科 上田格弘

聖隷三方原病院 血液内科 平田博也

公立陶生病院 血液・腫瘍内科 高木えり奈

トヨタ記念病院 血液内科 加藤智則

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 倉橋信悟

JA愛知厚生連豊田厚生病院 血液内科 原田靖彦

名古屋医療センター 血液内科 今橋伸彦

藤田医科大学病院 血液内科 入山智沙子

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 血液内科部 勝見章

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

平田博也、血液内科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971