

血液内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 再発/難治性びまん性大細胞型リンパ腫における Tisagenlecleucel の安全性・有効性の検討（主研究）： Safety and Efficacy of Tisagenlecleucel in Patients with Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma（SETUP study）

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 病院長 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 血液内科 助教 後藤 秀樹

[参加予定施設]

Tisagenlecleucel 実施可能施設（Novartis 公式ホームページより）

https://drs-net.novartis.co.jp/dr/products/product/kymriah/medical_institution/

[研究の目的]

北海道大学病院血液内科は、治療に難渋する悪性リンパ腫に対して、多くの症例に CAR-T(tisagenlecleucel)治療を行なってきました。2020 年 9 月末時点において、全国で tisagenlecleucel 治療が可能な施設は 13 施設と限られており、tisagenlecleucel の日本人患者におけるデータは未だ乏しいのが現状です。tisagenlecleucel の安全性及び有効性を検証することは、CAR-T 治療を行う施設にとっても有意義なデータとなり得ると同時に、この治療を受ける患者さんの安全性を担保する上でも非常に重要な研究です。そこで、北海道打学病院血液内科では、再発/難治性びまん性大細胞型リンパ腫に対する tisagenlecleucel の安全性を検証するために全国の CAR-T 治療施設と共同で本研究を立ち上げました。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2019 年 10 月 1 日～2021 年 3 月末日の間に tisagenlecleucel の治療を受けた再発/難治性びまん性大細胞型リンパ腫の患者さん

○利用するカルテ情報

- ① 年齢、性別、診断情報、治療内容、既往歴、合併症、有害事象、転帰
- ② 血液検査（血液検査一般、凝固検査、生化学検査、フローサイトメトリー検査）
- ③ PET-CT 検査

- ④ CT検査
- ⑤ 脳MRI検査
- ⑥ 骨髄検査
- ⑦ 心臓超音波検査
- ⑧ 脳脊髄液検査
- ⑨ アフェレーシス前後の血液データ
- ⑩ アフェレーシスで採取された検体中の血液学的検査
- ⑪ アフェレーシス情報：アフェレーシス時の体重、血液処理量、採取時間、アフェレーシス採取時の有害事象の有無など

*上記カルテ情報は、患者さん個人を特定できる情報は削除して北海道大学血液内科に設置した事務局に集約する。

[研究実施期間] 実施許可日～2022年3月31日（登録締切日：2021年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院血液内科 担当医師 後藤 秀樹

電話 011-706-7214（血液内科直通） FAX 011-706-7823