

2024年12月3日

研究課題に関する患者さんへのお知らせ

- 1. 研究の名称**
遠心型血液成分分離装置のデータを用いた細胞採取の最適化の検討
- 2. 倫理審査と許可**
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
- 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名**
新井康之 京都大学医学部附属病院 検査部 講師
共同研究機関：
名称：テルモ BCT 株式会社
研究責任者：セラピューティックシステムズ事業部 シニアマネジャー 武田聡
- 4. 研究の目的・意義**
遠心型血液成分分離装置を用いた細胞採取方法の最適化を検討することを目的としています。細胞採取の方法を検討することで、細胞療法の原材料となる細胞を患者さんから採取する際の効率を上げ、最適な細胞療法を患者さんに提供できるようになる可能性がありますと捉えています。
- 5. 研究実施期間**
研究機関の長の実施許可日から2030年12月31日までを予定しています。
- 6. 対象となる試料・情報**
2024年1月1日から2024年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院血液内科において、造血幹細胞採取並びにCAR-T細胞療法を受診した患者さんの資料・情報
- 7. 試料・情報の利用目的・利用方法**
細胞採取時に用いた遠心型血液成分分離装置が記録する採取データ及び京都大学医学部附属病院が記録する関連データをテルモ BCT 株式会社が受領した後に、テルモ BCT 米国本社にデータ情報解析・レポート作成を委託し、その結果を用いてテルモ BCT 株式会社と共に当該装置におけるパラメータの設定方法を含めた手技の最適化と、細胞採取における予測式を検討します。
- 8. 利用または提供する試料・情報の項目**
装置記録データから抽出される項目（手技実施日時、装置機体番号、患者情報、血液処理量、アラーム種別と頻度、オペレータのボタン操作、採取容量）並びに当院の記録データ（手順実施日時、装置機体番号、患者さんからの目標採取細胞数、血液処理量、患者さんの事前測定血算情報、採取された細胞の測定数）
- 9. 利用または提供を開始する予定日**

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

新井康之 京都大学医学部附属病院 検査部 講師

共同研究機関：

名称：テルモ BCT 株式会社

研究責任者：セラピューティックシステムズ事業部 シニアマネジャー 武田聡

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

新井康之 京都大学医学部附属病院 検査部 講師

共同研究機関：

名称：テルモ BCT 株式会社

研究責任者：セラピューティックシステムズ事業部 シニアマネジャー 武田聡

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者：京都大学の運営費交付金及びテルモ BCT 株式会社より提供される研究費

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者としてのテルモ BCT の役割は、データ収集及び解析と結果レポートの提出のみであり、その他の業務には関与しない。京大研究者は前述の結果を踏まえて、書面にて報告する。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

新井康之 京都大学医学部附属病院 検査部

電話番号 075-751-3152

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号 075-751-4748 (E-mail アドレス ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

当該外国の名称：アメリカ合衆国

適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：包括的な法令は存在しないものの、医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accounting Act: HIPAA）があり、「保護されるべき健康情報（Protected Health Information: PHI）」について一定の保護が与えられています。また、アメリカはAPEC（Asia Pacific Economic Cooperation：アジア太平洋経済協力）のCBPRシステム（Cross Border Privacy Rule System）企業等の越境個人情報保護に係る取り組みに関し、APEC 情報プライバシー原則への適合性を認証する制度に参加しています。

なお、なお、テルモ BCT 株式会社は、Terumo BCT, Inc が個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備していることを確認しています。

以上