

研究課題名「CAR-T療法における輸注後早期発熱による重症 ICANS 予測の有用性の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は2025年3月までに研究機関(名古屋大学医学部附属病院, 北海道大学病院, 京都大学医学部附属病院, 大阪大学医学部附属病院, 岡山大学病院, 九州大学病院, 慶應義塾大学病院, 順天堂大学医学部附属順天堂医院)のいずれかにおいて, イエスカルタ・キムリア・ブレヤンジのいずれかの投与を受けられた方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的: イエスカルタ輸注後早期に発熱を呈した方には重症の合併症, 特に重症神経学的合併症の発症が多いことが名古屋大学医学部附属病院での症例の解析にて明らかになりました。この予測が他の日本国内の病院の症例についても広く当てはめることができるかを検討します。また, キムリア・ブレヤンジといった他の CAR-T 療法製剤においても同様に適応可能かを検討いたします。

研究方法:

各研究機関へ紙ベースの症例調査票を配布します。各施設は該当症例毎に非識別化番号を作成し, 症例調査票に記入します。症例調査票の記入が終わったら名古屋大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学宛てに送付いただきます。研究事務局はデータを解析可能な状態とするため電子媒体に入力し, それを用いて解析を行います。

研究分担者である寺倉精太郎が BMS 社およびギリアドサイエンシズ社より講演料を受領しています。また, 研究分担者である寺倉精太郎が BMS 社から治験費用を受託しています。共同研究者である新井康之が Novartis 社より講演料を受領しています。共同研究者の加藤光次が Novartis 社, BMS 社, ギリアドサイエンシズ社より研究費を受託し, Novartis 社より講演料を受領しています。共同研究者の後藤秀樹が BMS 社, ギリアドサイエンシズ社より研究費を受託し, Novartis 社, BMS 社, ギリアドサイエンシズ社より講演料を受領しています。共同研究者の安藤美樹が Novartis 社, BMS 社, ギリアドサイエンシズ社より講演料を受領しています。そのため, 同社との間に利益相反関係が生じておりますが, 同社が本研究の計画立案・実施・解析に介入することはなく, 同社と利益相反関係にない研究者も含めて実施されるため, 研究の公平性・中立性は担保されています。

京都大学所属の研究者の利益相反については、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。また、京都大学では運営費交付金を用いて本研究を実施します。

研究期間：研究機関の長の実施許可日 ～ （西暦）2028年 3月 31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、疾患、これまでの治療歴、治療中の発熱等の情報を診療録より収集いたします。血液などの試料は本研究には使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

症例調査票は非識別化の上、紙ベースで名古屋大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学に渡されます。対照表は各施設にて保管・管理されます。なお、本研究で収集させていただいた情報は他の研究「Axicabtagene ciloleucel 療法における重症 ICANS 発症ハイリスク症例に対するトシリズマブ + デキサメタゾンによる早期介入の効果の検討、申請中」でも比較対象として使用させていただく予定をしています。なお、その研究においては診療録から収集した既存の情報のみを使用し、その研究のために追加での情報収集や検体収集は行いません。

5. 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に提供を開始します。

6. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学・教授・清井仁
北海道大学病院 検査・輸血部(副部長)・講師 後藤秀樹
京都大学医学部附属病院 検査部・細胞療法科 講師 新井康之
大阪大学大学院 医学系研究科 血液・腫瘍内科学 講師 福島健太郎
岡山大学病院 輸血・細胞療法部 部長(准教授) 藤井伸治
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科・准教授 加藤光次
慶應義塾大学医学部 血液内科 専任講師 櫻井政寿
順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 教授・安藤美樹

7. 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ないので、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。

連絡先：

- 1) 研究課題ごとの相談窓口：京都大学医学部附属病院 検査部 新井康之
(Tel)075-751-3630 (E-mail) ysykrai@kuhp.kyoto-u.ac.jp
- 2) 京都大学の相談等窓口：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp