

縦隔原発大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する CAR-T 療法の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在、CART 療法を受けた再発難治性の縦隔原発大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者さんを対象として、治療後の健康状態を調査する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

縦隔原発大細胞型 B 細胞リンパ腫(primary mediastinal large B-cell lymphoma, PMBL)は、B 細胞非ホジキンリンパ腫の中でも比較的まれな疾患です。

従来、再発難治性 PMBL に対しては、造血幹細胞移植が行われてきたが、近年では、ニボルマブ、ペンブロリズマブといった免疫チェックポイント阻害薬（抗がん剤）を用いた化学療法や、CAR-T 療法(chimeric antigen receptor engineered T-cell: キメラ抗原受容体発現 T 細胞)療法が導入されつつあります。ただ、PMBL に対する CAR-T 療法については、海外における研究報告が存在するものの、日本ではあまり報告がありません。

本研究では、再発難治性 PMBL に対する CAR-T 療法の有効性について評価することを目的とし、先行研究『FormsNet (CART 療法を受けた患者さんの健康状態が記録されているデータベース)』の情報をを用いた調査を行います。

3. 研究の対象者について

2001 年 01 月 01 日から 2025 年 7 月 10 日までに、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科を含む全国の造血細胞移植および細胞治療等実施・採取実施医療機関において、先行研究『FormsNet』に参加された患者 5229 名（うち九州大学では 395 名）を対象にしています。5229 名のうち、PMBL と診断された方は 230 名（九州大学では 18 名）、その他の診断をされた方は 4999 名（九州大学では 377 名）と仮定しており、その他の診断をされた方については、PMBL に対する治療効果との比較対象としてデータを用いる予定です。

許可番号：M22043

課題名：造血幹細胞移植および細胞治療の全国調査

許可期間：2015 年 5 月 22 日 ～ 2030 年 7 月 31 日

※ このホームページ公開用文書では『FormsNet』と表記しています

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、『FormsNet』のデータベースから以下の情報を取得します。統計的な解析を行い、また PMBL とその他の疾患での治療効果を比較することで、PMBL に対する CAR-T 療法の有効性について検討します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、パフォーマンスステータス (PS)、疾患サブタイプ、前治療歴、CAR-T 輸注日、CAR-T 製剤種別、ブリッジング治療施行の有無、最良治療効果 (best overall response)、無病増悪生存期間 (PFS)、再発の有無、無病増悪死亡の有無、抗腫瘍効果の評価指標 (CRS) および神経毒性 (ICANS 含む) の有無およびグレード。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、研究用に採取した情報は廃棄され、それらを解析した結果もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の『FormsNet』データベースの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・世話人・前田高宏（九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・教授）の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野世話人・前田高宏（九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・教授）の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。なお、その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金から賄われており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院血液腫瘍心血管内科 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野
--------	---

研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 准教授 加藤 光次
研究分担者	九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・下茂雅俊

1 4．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 准教授 加藤 光次 連絡先：〔TEL〕 092-642-5230（内線 2825） 〔FAX〕 092-642-5315 メールアドレス：kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史