

CAR-T細胞療法の為のリンパ球採取を受けた患者さんへ

研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2021年12月1日～2028年3月31日までにCAR-T細胞療法の為にリンパ球採取を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 CAR-T細胞療法におけるリンパ球採取の効率化の検討

研究期間 2023年5月17日 ～ 2028年3月31日

CAR-T細胞療法は、原材料となる患者さんご自身のリンパ球を機械で採取し、製薬会社に送る必要があります。この治療を受けられる患者さんの多くがこれまで治療の影響でリンパ球が少ない状態にあります。機械での採取時間を長くすればリンパ球を多く採取することが出来ますが、患者さんと機械を繋いでいる時間も長くなり、負担が大きくなってしまいます。

リンパ球を効率よく採取することは、CAR-T細胞の製造の成功率を高め、患者さんの負担を軽減することに繋がります。

本研究では、血液の検査結果、採取したリンパ球の検査結果、採取する機械のデータを後方視的に解析することで、CAR-T細胞療法を目的としたリンパ球の採取効率の向上や採取予測の精度を高めること目指します。

3. 研究の目的・方法について

この研究は、CAR-T細胞療法を実施する際に行うリンパ球採取についての効率化するための方法について検討することを目的としています。

リンパ球を採取する前の血液検査データと採取されたリンパ球の検査データからリンパ球の採取効率を算出します。患者さんの年齢、性別、体重、基礎疾患、治療歴などの診療情報を電子カルテから調べます。統計学的手法を用いて採取効率に影響を与える因子について解析します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報：年齢、性別、体重、身長、血液検査データ、病歴、化学療法の治療歴、
採取リンパ球の検査データ、採取装置の処理データ

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学附属病院 輸血部 佐藤祐樹

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2028年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学附属病院 輸血部 佐藤祐樹

相談窓口担当者 金沢大学附属病院 輸血部 佐藤英洋

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2017