

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 12 月 16 日作成 第 1.0 版

|                |   |
|----------------|---|
| 研究課題名          | CAR-T 療法における免疫エフェクター細胞関連血液毒性のリスク因子および HEMATOTOX スコアの検討  |
| 研究の対象          | 2019 年 3 月～2024 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科において CAR-T 療法が行われた 18 歳以上の患者さんを対象とします。  |
| 研究の目的          | 悪性リンパ腫の治療において、近年 CAR-T 療法が行われることが増えてきました。CAR-T 療法は比較的新しい治療法ですので、その有効性や副作用の程度について国内の報告が少なく、明らかにしておく必要があります。CAR-T 療法での血球減少をはじめとした副作用の程度を評価し、今後の医療に役立てることを目的としています。  |
| 研究の方法          | 診療録から情報を収集して、CAR-T 療法での血球減少をはじめとした副作用について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。   |
| 研究期間           | 西暦 20 年 月 日（実施機関の長の許可日）～西暦 2027 年 12 月 31 日<br>情報の利用を開始する予定日：西暦 20 年 月 日（実施機関の長の許可日）  |
| 研究に用いる試料・情報の項目 | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。<br>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、原疾患名、既往歴、合併症等<br>2) バイタルサイン<br>3) 血液検査の結果：血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査、各種培養結果<br>4) 画像検索（CT、エコー、胸部 X 線）<br>5) 骨髄検査所見<br>6) 病理学的所見<br>7) 治療内容：CAR-T 療法で用いる製剤、リンパ球除去療法の種類と投与量等<br>8) 治療効果の判定結果<br>9) 感染症に対する予防投与方法<br>10) 感染症の有無と治療内容、結果<br>11) 予後 |
| 試料・情報の授受       | 本研究では、外部機関との既存情報の授受はありません。<br>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。   |
| 個人情報の管理        | 情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。  |

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

|   |   |
|---|---|
| <b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>  | 当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。<br>研究責任者：横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 大橋 卓馬  |
| <b>利益相反</b>   | 利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。<br>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。 |
| <b>研究組織（利用する者の範囲）</b>   | 【研究機関と研究責任者】<br>横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科（研究代表者）大橋 卓馬  |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> |   |
| <b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b><br>〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9<br>横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科<br>（研究責任者・問い合わせ担当者）大橋 卓馬<br>電話番号：045-787-2800（代表）  |   |