

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 2023 年 6 月 5 日作成 第 1.0 版

研究課題名	CAR-T 療法における採取前 CD3 とアフエレーシス CD3 の関係性
研究の対象	2021 年 9 月から 2023 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科あるいは小児科で、再発または難治性の白血病およびリンパ腫に対して CAR-T (キメラ抗原受容体 T 細胞)療法適応と医師が判断した患者さんを対象とします。
研究の目的	再発あるいは難治性の白血病・リンパ腫に対する新たな治療法として CAR-T 療法が近年注目されています。CAR-T 療法とは患者さんの免疫細胞 (T 細胞) を取り出し、がん細胞に対して攻撃力を高めるように改変した CAR-T 細胞を患者さんに投与してがん細胞を死滅させることを目的とした治療法です。2019 年に国内で承認された比較的新しい治療法であり、適応となる条件は厳しく、治療提供可能施設もまだ少ないため症例数が限られています。2021 年当院での CAR-T 療法開始以降、臨床検査部では CAR-T 療法実施に向けての検査業務に携わっており、本研究ではこの検査で得られた情報の解析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 療法実施に向けた CAR-T 製剤の製造に関わる検査結果について解析します。 また、供給された CAR-T 製剤中の CAR-T 発現性 T 細胞数についても解析します。 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 2023 年 7 月 28 日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日 研究機関の長の許可日から 2 週間後 (西暦 2023 年 8 月 11 日) に、情報の利用を開始します。
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。 ・背景情報：年齢、性別、診断名 ・CAR-T 療法実施前の治療経過 (移植の有無・移植時期も含む) ・検査結果：リンパ球絶対数、CD3+リンパ球数等 ・CAR-T 療法実施後の経過
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間としますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性 (以下「二次利用」という。)があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないよう処理した上で情報を復元できない方法で廃棄します。

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）

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。
試料・情報の管理について責任を有する者	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。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 臨床検査部 野村 美里
利益相反	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、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は既存情報のみの解析であるため、資金を要しない研究です。開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 臨床検査部 野村 美里
<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>	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 臨床検査部 （研究責任者）野村 美里 電話番号：045 - 787-2800（代表）	