

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報と研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 化学療法後悪性リンパ腫患者のT細胞老化・疲弊を抑制し養子免疫療法の有効性と安全性の向上を目指す研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 北海道大学病院・准教授 橋本 大吾・血液内科

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

菊郷会愛育病院・盛 暁生・盛 暁生

札幌北楡病院・杉田 純一・目黒 順一

[研究の目的] 化学療法後悪性リンパ腫患者さんのT細胞の老化・疲弊を抑制することでCAR-T細胞の作製効率や有効性・安全性を向上できるか検証するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

悪性リンパ腫の患者さんで、2022年1月1日から2027年3月31日までの間に研究参加施設で通院または入院中の方

○利用する検体・情報

検体：血液、末梢血単核細胞浮遊液

情報：診断名、基礎疾患、治療歴、疾患状態、年齢、生年月、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査、その他の免疫状態に関連する情報）

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記の検体は、CAR-T細胞療法(※)の有効性・安全性・作成効率の解析のために、北海道大学病院血液内科に送付します。上記のカルテ情報は、予後の調査のために、北海道大学病院血液内科に、CD-ROM、DVD-ROMまたはUSB等の電子媒体で送付します。

※CAR-T細胞療法は2019年に承認された再発を繰り返す難治性の白血病や悪性リンパ腫、多発性骨髄腫への最新治療です。CAR-T細胞療法では患者さん自身が持っている免疫細胞の一種、T細胞を採取して癌細胞と戦うように強化して体内に戻す治療です。

2024年5月20日（第1.3版）

[研究実施期間]

実施許可日～2030年3月31日（登録締切日：2027年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北15条西7丁目

北海道大学病院血液内科 担当医師 橋本 大吾

電話 011-706-7214 FAX 011-706-7823

[共同研究機関の連絡先・相談窓口]

住所：

医療機関名： 担当医師：

電話： FAX：