

課題名：リンパ球採取後のベンダムスチンがキメラ抗原受容体 T 細胞療法の成績に与える影響

◆研究の目的と概要◆

当院では、リンパ球採取後のベンダムスチンがキメラ抗原受容体 T 細胞（CAR-T）療法の成績に与える影響を調べることによって CAR-T 療法の成績向上を目指し、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

本研究は匿名化データベースを用いる研究です（個人は特定できない状況で研究を行います）。

2019 年 4 月から、2025 年 12 月までの間に大細胞型 B 細胞リンパ腫に対して CAR-T 療法を受け、FormsNet データベースに情報が登録されている患者さんが対象となっています。

◆研究に使用される情報・試料◆

性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、CAR-T 療法時点でのパフォーマンスステータス、リンパ腫のタイプ・病期、リンパ球採取前までの化学療法歴、ベンダムスチン使用の有無、CAR-T 療法後の血球減少の有無と重症度、細菌感染症の有無と重症度、ウイルス感染症の有無と重症度、真菌感染症の有無と重症度、CRS の有無と重症度、ICANS の有無と重症度、低ガンマグロブリン血症の有無と重症度

◆研究方法◆

本研究では、FormsNet の情報を用いて実施します。このデータベース内の情報には、当院の患者さんの情報を含むことがあります。データベース内に登録されている情報の中から、上記に示す、研究に使用される項目を取得し、本研究の目的を明らかにするための解析を行います。

◆利用するデータベースについて◆

本研究で用いるデータベースについての詳細は、以下の URL をご参照ください。

<https://www.jdchct.or.jp/>

-
- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は含まれません。
 - * 利用する医療データベースから提供される患者さんのデータには、氏名や住所やカルテ ID など、患者さんを特定することができる情報は含まれず、当院のカルテ情報とも連結することが不可能な状態で提供されます。そのため、本研究の対象となる可能性がある場合で、かつ、研究への参加拒否のご意向がある場合においても、その患者さんの情報を特定することは困難であり、ご意向に沿うことが不可能であることをご了承ください。

＊ 本研究に関するお問い合わせは、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

血液内科 研究責任者 村主 啓行

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）

（★を@に変換して使用してください）

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって研究対象者の人権・安全及び福祉の保護の観点から、当該臨床研究を実施することが倫理的及び科学的に妥当であるかどうかを審査され、実施についての承認、また当院院長の許可が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- ・研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法