

血液内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、血液内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

キメラ抗原受容体（CAR）T細胞療法における製造効率に関する検討

●研究の目的

B細胞性悪性リンパ腫の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、CAR-T細胞療法の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2019年2月1日以降に、当科を受診され、CAR-T細胞療法を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2026年3月31日

●使用させていただく診療データ

生年月、性別、原疾患名、診断日、治療内容、検査成績など

CAR-T細胞の製造や品質に関する情報、細胞数、生存率、活性など製造を行うノバルティスファーマ株式会社より患者毎に施設に報告された情報

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）・研究事務局（本研究全般の窓口）

京都大学医学附属病院 血液内科

代表者名：新井 康之

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3630

●共同研究機関・研究責任者

日本輸血・細胞治療学会 CAR-Tタスクフォース：長村登紀子（東京大学医科学研究所 セルプロセッシング・輸血部）、田野崎隆二（慶應大学医学部 輸血・細胞療法センター）、藤原実名美（東北大学輸血・細胞治療部）、加畑馨（北海道大学 臨床研究開発センター）、小島稔（国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科）、橋本尚子（神戸医療都市推進機構 細胞療法研究開発センター）、吉原哲（兵庫医科大学 輸血・細胞治療センター）

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）
神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科
研究責任者 米谷 昇
住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1
電話：078-302-4321

2021年6月1日作成 第1.0版