

脳神経内科・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

現在脳神経内科・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試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報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、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。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、ご自身の試料・情報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

CAR-T 療法後の免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS) の臨床的特徴

Single center experience of immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome (ICANS)

●研究の目的

CAR-T 療法後の神経学的有害事象は頻度が高く、中でも特徴的な脳症は免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS) と称され、時に重篤で専門的加療が必要となるため、その理解は重要です。CAR-T 療法後の神経学的有害事象について、通常の診療で得られた試料・情報を収集・解析することによりその臨床的特徴や経過を明らかにし、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

2021 年 12 月～2024 年 10 月に当院血液内科で CAR-T 細胞療法後に出現した神経学的有害事象について、脳神経内科に相談いただいた患者さん

●研究予定期間：2025 年 5 月 31 日まで

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく試料・情報

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・CT 等の画像 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、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）を削除し加工しますので、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加工していますので、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、病院長の許可のもと実施しています。

●研究機関（情報管理責任者）および問い合わせ先

様式 6-1

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科
研究責任者 春名孝太郎
住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1
電話：078-302-4321（代表）

2024 年 11 月 25 日作成 第 1.0 版