

受付番号： 受付-23265

「再発難治性ALLに対するCAR-T細胞治療の実態に関する 後方視的調査研究」へのご協力のお願い

研究機関名	京都大学医学部附属病院	小児科							
研究代表者	京都大学医学部附属病院	小児科	講師	平松	英文				
研究分担者	〃	周産母子診療部・小児科	助教	加藤	格				
	〃	小児科	研究員	岩井	直子				
	北海道大学病院	小児科	特任助教	平林	真介				

共同研究機関及び各施設における研究責任者

北海道大学病院	小児科	教授	真部	淳
東北大学病院	小児科	准教授	笹原	洋二
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科	科長	小川	千登世
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	小児がんセンター	血液腫瘍科 診療部長	坂口	大俊
東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター		特定助教	神谷	尚宏
埼玉県立小児医療センター	血液腫瘍科	科長	康	勝好
信州大学医学部附属病院	小児科	教授	中沢	洋三
名古屋大学医学部附属病院	小児科	教授	高橋	義行
大阪大学医学部附属病院	小児科	講師	宮村	能子
三重大学医学部附属病院	小児科	准教授	豊田	秀実
九州大学病院	小児科	准教授	古賀	友紀
浜松医科大学医学部附属病院	小児科	講師	坂口	公祥

1. 研究の目的及び意義

小児/若年急性リンパ性白血病（ALL）の80%以上の患者が長期生存を得られるものの、再発・難治例は依然として治療に難渋します。近年実用化され、本邦においても薬事承認を受けたCAR-T細胞療法（一般名：チサゲンレクルユーセル）は、有効性は高いものの重篤な合併症や抗原ロスなど特異な再発を来すなど解決すべき問題は多くあります。そのため、薬事承認後の本邦実臨床における使用症例数や有効性、合併症の頻度に関わる臨床情報を集積してCAR-T細胞療法の実態調査の必要性が認識されています。

本研究では、薬事承認後のALLに対するCAR-T細胞治療を対象として実施医療機関に後方視的アンケート調査を行い、本邦における治療実態を明らかにします。

なお、この研究計画の内容は、研究に参加される方の人権や安全の保護および科学性等において問題がないかどうか、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

2. 研究期間

2021年6月29日から2025年3月31日まで

(東北大学における研究期間：2021年9月(研究実施許可後)から2025年3月31日まで)

3. 対象となる情報の取得期間

2019年5月22日～2021年7月31日までに下記医療機関（13施設）において、本邦で承認されているチサゲンレクルユーセルによる治療を受けた小児/若年ALL患者さん

【医療機関名】

- ① 京都大学医学部附属病院
- ② 北海道大学病院
- ③ 東北大学病院
- ④ 国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院
- ⑤ 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
- ⑥ 東京医科歯科大学医学部附属病院
- ⑦ 埼玉県立小児医療センター
- ⑧ 信州大学医学部附属病院
- ⑨ 名古屋大学医学部附属病院
- ⑩ 大阪大学医学部附属病院
- ⑪ 三重大学医学部附属病院
- ⑫ 九州大学病院
- ⑬ 浜松医科大学医学部附属病院

4. 情報の利用目的、利用方法

本邦における ALL に対する CAR-T 細胞治療の実態を調査することを目的に、該当する患者さんの電子カルテから臨床情報を収集し、解析を行います。

収集においては、対象となる患者さんの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、収集した情報は京都大学医学部附属病院 小児科で厳重に取り扱い、データの漏洩対策としてパスワードによって保護され、定期的な OS のアップデート・セキュリティチェックが行われているウィルス対策がなされたパソコンで管理します。

また、本研究で収集された情報は、京都大学医学部附属病院及び北海道大学病院の研究分担者（特定助教 平林 真介）で解析を行います。本研究では、特定の個人を識別する情報を収集しませんが、研究代表者が個人情報の記載がないか確認した上で、研究分担者（特定助教 平林 真介）に送付します。データの送付は、データの漏洩対策として、研究代表者がパスワードによって保護されたデータをCD-ROM等の電子媒体に記録し、郵送にて行います。

5. 利用する情報の項目

- 1) CAR-T細胞作成時情報
性別、白血病遺伝子異常の有無、CAR-T細胞の適応、CAR-T細胞輸注日、CAR-T細胞作成時の年齢及び病期、CAR-T細胞作成前の治療内容、検査結果等
- 2) CAR-T細胞投与前情報
CAR-T細胞作成期間及び作成内容、CAR-T細胞投与前の検査結果等
- 3) CAR-T細胞投与直後情報
CAR-T細胞投与後の身体状況、検査結果、治療内容等
- 4) CAR-T細胞投与後情報
CAR-T細胞治療の反応性、CAR-T細胞輸注後の治療内容、検査結果等

6. 情報の管理について責任を有する者の氏名

- 1) 研究全体及び京都大学
京都大学医学部附属病院 周産母子診療部・小児科 助教 加藤 格
- 2) 共同研究機関
各施設の研究責任者

7. 研究資金と利益相反

研究者が公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反と呼びます。

本研究は、「令和2年度 公益財団法人母子健康協会 小児医学研究助成金」を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や無償提供は受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

また、本研究に関わる研究者の利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床利益相反審査委員会」において適切に審査されています。詳細をお知りになりたい場合は、研究代表者までお問い合わせください。

共同研究機関における研究者については、所属機関の規則に従い適切に管理いたします。

8. 研究に関する資料の開示

患者さんやご家族のご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。また、対象になられた患者さんの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。なお、不同意の申し出を受けた時点で既に研究結果が論文などで公表されている場合のように、解析後は解析結果を廃棄することができない場合があることをご理解ください。

<連絡先>

京都大学医学部附属病院 小児科 講師 平松 英文
京都市左京区聖護院河原町54
電話番号 075-751-3290
FAX番号 075-752-2361
電子メールアドレス hiramatu@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<病院の相談窓口>

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
連絡先：Tel 075-751-4748 / E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<実施医療機関の研究責任者の連絡先>

病院名：東北大学病院
〒980-8574 住所：仙台市青葉区星陵町1-1
TEL：022-717-7287
研究責任医師：小児科 職名 准教授 氏名： 笹原 洋二