

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者[※]の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<p>＜研究課題名＞</p> <p>再発・難治性 B 細胞性リンパ腫患者における Chimeric antigen receptor (CAR) -T 療法後の予後の検証</p>
<p>＜研究機関・研究責任者名＞</p> <p>日本大学医学部内科学系血液膠原病内科学分野（附属板橋病院血液・腫瘍内科）・助教(救急担当医長) 濱田高志</p>
<p>＜研究期間＞</p> <p>機関の長の初回許可日 ～ 令和 10（西暦 2028）年 12 月 31 日</p>
<p>＜対象となる方＞</p> <p>2024 年 7 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までに再発・難治性の B 細胞リンパ腫と診断され、日本大学医学部附属板橋病院で CAR-T 療法を受けた 18 歳以上の患者さんが対象となります。</p>
<p>＜研究の目的＞</p> <p>この研究は、当院で CAR-T 細胞療法を受けた患者さんを対象に、治療後の経過（生存期間や病気が進行しない期間）を調査することを目的としています。また、サイトカイン放出症候群（CRS）や神経毒性（ICANS）、感染症といった CAR-T 療法特有の副作用がどのくらいの頻度で発生し、どのような要因がそれに関係しているのかを明らかにします。患者さんの背景や治療前の状態と、治療効果や副作用との関連を詳しく調べることで、今後の患者さんに対するより適切な治療選択や、副作用への対策、入院管理の改善などに役立つ重要な情報を得ることができます。</p>
<p>＜研究の方法＞</p> <p>この研究では当院で CAR-T 療法を受けた患者さんの診療記録から、治療後の経過や副作用の発生状況、入院期間などを検証し、どのような要素が影響するのかを検証します。</p>
<p>＜研究に用いる試料・情報の項目＞</p> <p>当院の電子カルテ等の診療記録から、診断内容、治療内容、検査結果（血液検査、画像検査等）、治療後の経過、副作用の有無などの情報を抽出して解析します。カルテ等の情報のみを使用するため、患者さんに新たな検査や投薬などの負担をおかけすることはありません。</p>
<p>＜お問い合わせ窓口＞</p> <p>東京都板橋区大谷口上町 30-1 日本大学医学部附属板橋病院 血液・腫瘍内科 濱田 高志 電話：03-3972-8111 内線：2403</p>

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方