

「造血器疾患の発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究」
および「キメラ抗原受容体遺伝子導入 T 細胞療法の治療効果・副作用に関する
基礎的検討」にご参加いただいた方へ

研究課題名「再発難治性悪性リンパ腫に対する二重特異性抗体製剤投与が CAR-T 療法へ与える影響の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

当該研究の主な対象者は、二重特異性抗体製剤による治療もしくは CAR-T 療法が適応となり、研究参加について文書により同意が得られている再発難治性悪性リンパ腫の方です。

また、名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学において行われている「造血器疾患の発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究」（豊橋市民病院 臨床研究管理番号【482】）および「キメラ抗原受容体遺伝子導入 T 細胞療法の治療効果・副作用に関する基礎的検討」に参加し、検体を提供された方のうち、試料・情報の二次利用に同意表明されている方の試料・情報を二次利用いたします。

2. 研究目的・方法・研究期間

当該研究の目的は、再発難治性悪性リンパ腫に対し、CAR-T 療法に先行して二重特異性抗体製剤を投与することの是非を明らかにすることです。

主な対象者の方の試料・情報を利用するほか、「造血器疾患の発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究」および「キメラ抗原受容体遺伝子導入 T 細胞療法の治療効果・副作用に関する基礎的検討」においてご提供いただいた検体のうち「同意取得時には特定できない将来の研究」への検体の利用の同意が得られている場合のみを対象として、それらのすでに保存されている検体から分離したリンパ球、その他のヒト由来造血細胞、血清、および臨床情報を用いて、二重特異性抗体製剤投与とキメラ抗原受容体遺伝子導入 T 細胞（CAR-T）療法の治療効果との相関をみる計画です。（研究計画名称：再発難治性悪性リンパ腫に対する二重特異性抗体製剤投与が CAR-T 療法へ与える影響の検討）
研究期間は、研究実施許可日（提供開始日：2024年8月7日）から2029年3月31日までです。

なお、本研究は文部科学省の科学研究費を資金源に実施されます。また、本研究の資金源とはなりませんが、研究代表者が本研究で用いる二重特異性抗体製剤であるエプコリタマブ（エプキンリ®）の製造販売業者のアツヴィ合同会社から個人収入を受領しているため、同社との間に利益相反関係が生じております。しかし、同社が本研究の計画立案・実施・

解析に介入することはなく、同社と利益相反関係にない研究者も含めて実施されるため、研究の公平性・中立性は担保されていると考えております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

主な対象者の方の試料・情報のほかに、この研究に用いるのは「造血管疾患の発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究」および「キメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞療法の治療効果・副作用に関する基礎的検討」において収集された試料および臨床情報です。これらの研究においては、試料提供にあたって、研究対象者から文書同意を得ている試料の中で、さらに同意文書中の「同意取得時には特定できない将来の研究」への利用の同意がえられているもののみを今回の研究の対象とします。

この研究で用いる試料は、「再発難治性悪性リンパ腫に対する二重特異性抗体製剤投与がCAR-T療法へ与える影響の検討」において取得された臨床情報と共に管理されます。この情報から個人を識別できる情報に該当する部分を削除して、代わりに新しく符号又は番号をつけて再度非識別化を行います。研究対象と、この符号（番号）を結びつける対照表を作成し、適切に管理します。

4. 外部への試料・情報の提供

当院から研究代表者へ提供する試料・情報は、研究代表者から共同研究者へ試料・情報の提供を行うことがあります。提供された試料・情報は、共同研究者以外の施設に提供されることはありません。提供される情報には個人を識別できる情報は含まれません。

5. 研究組織

研究代表者：

清井 仁 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学

研究事務局：

横田裕史 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学

研究分担者：

寺倉精太郎 名古屋大学医学部附属病院 血液内科

葉名尻良 名古屋大学医学部附属病院 血液内科

横田裕史 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学

共同研究者：

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科・部長・西田徹也

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 血液・腫瘍内科・部長・内田俊樹

トヨタ記念病院 血液内科・科部長・加藤智則

国立病院機構 名古屋医療センター 副院長・永井宏和
安城更生病院 血液・腫瘍内科・代表部長・澤正史
豊田厚生病院 血液内科・代表部長・平賀潤二
公立陶生病院 血液内科・主任部長・梶口智弘
豊橋市民病院 血液・腫瘍内科・部長・倉橋信悟
江南厚生病院 血液・腫瘍内科・代表部長・尾関和貴
岐阜県立多治見病院 血液内科・部長・小澤幸泰
名古屋掖済会病院 副院長・小島由美
一宮市立市民病院 血液内科・副院長・北村邦朗
小牧市民病院 血液内科・部長・綿本浩一
岡崎市民病院 臨床検査科・統括部長・岩崎年宏

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の問い合わせ先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申し出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人
の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究に関する問い合わせ先：

研究事務局 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 横田裕史
〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL：052-741-2111（代表）
FAX：052-744-2161（血液内科医局）

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 清井仁

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 倉橋信悟
研究機関の長 豊橋市民病院 院長 浦野文博
〒441-8570 愛知県豊橋市青竹町字八間西 50 番地
TEL：0532-33-6111（代表）
FAX：0532-33-6177