

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ
研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、キメラ抗原受容体 T 細胞（CAR-T 細胞）療法を受けられた患者さんの全国データを使用します。研究の内容を詳しく知りたい方や、全国データ情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	CAR-T 療法後の早期感染症が予後に及ぼす影響
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関	一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター
研究責任者（個人情報管理者）	（診療科名） （職名） （氏名） 血液・免疫・感染症内科学 医員 加藤 潤一
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日
対象となる方	2019 年 1 月から 2024 年 9 月に日本造血細胞移植学会データセンターの一元管理データベースに登録された症例のうち、悪性リンパ腫に対して初回の CAR-T 細胞の輸注を受けた患者さん
利用する試料・情報等	（利用する情報）CAR-T 細胞治療時の年齢、性、悪性リンパ腫の診断日および診断名、CAR-T 細胞治療年度、過去の移植、治療前 PS、治療前併存症、治療時病期、輸注 CAR-T 細胞の種類、前処置、治療後の再発の有無、生存状況、有害事象、感染症病原体、発症臓器など
研究の概要（目的・方法）	CAR-T 細胞療法を受けた患者さんにおける主要な合併症の一つに感染症があります。特に CAR-T 細胞投与後 1 ヶ月以内に、約 3 人に 1 人が何らかの感染症を経験するとされており、重症化を来した場合は長期生存率や治療効果に影響を与える可能性があります。加えて、非感染性合併症等が、間接的に感染リスクを高める可能性が示唆されています。しかし、実臨床における CAR-T 細胞療法後の早期感染症と予後の関係や、非感染性合併症に関する多数例の報告は少ないのが現状です。本研究の目的は悪性リンパ腫に対する CAR-T 療法後の早期感染症が予後に及ぼす影響を明らかにすることです。上記の「対象となる方」の全国登録データを用いて解析を予定しています。
個人情報の保護について	この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さ

	んを特定するための情報（対応表）は、解析者の手に渡ることはありません。 また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用することはありません。なお、 研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定で きる情報は一切含まれません。
お問い合わせ 先	愛媛大学医学部附属病院 血液・免疫・感染症内科学 加藤潤一 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5296