

研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

当院および共同研究期間で2020年4月から2025年3月の間にCAR-T細胞療法および二重特異性抗体投与を施行された血液疾患の方(悪性リンパ腫、急性リンパ性白血病、多発性骨髄腫等)に対しCAR-T細胞療法(キムリア、ブレヤンジ、イエスカルタ、アベクマ等)および二重特異性抗体投与(ビーリンサイト、エプキンリ、ルンスミオ、エルレフィオ、テクベイリ等)を受けた16歳以上。比較対照として、血液疾患、またそれに対して同種造血幹細胞移植あるいは自家末梢造血幹細胞移植を施行した例や自己免疫疾患や感染症を発症した16歳以上の例も対象とする。)

2. 研究の目的について

研究課題名: CAR-T細胞療法および二重特異性抗体投与後の造血不全におけるPNH型血球の意義と免疫学的機序の解明

この研究ではCAR-T細胞療法および二重特異性抗体投与後の造血不全におけるPNH型血球検出の意義を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の方法について

本研究では、CAR-T細胞輸注および二重特異性抗体投与前後の造血幹細胞および各血球分画におけるPNH型血球の割合を評価し、血球分化のどの段階で免疫学的な攻撃を受け、造血不全が生じるのかを明らかにすることを目的としています。

4. 研究期間

承認日 ~ 2027年03月31日

5. 解析結果の開示について

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することであなたやあなたの血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。しかし、あなたやあなたの家族があなたの遺伝子解析の結果を知ることが有益であると判断される場合には、担当医師からあなたに、その結果の説明を受けるかどうかを問い合わせることがあります。

6. 遺伝カウンセリングについて

病気のことや当該遺伝子解析研究についてご相談したい方には、カウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介します。

7. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:血液、骨髓液

情報:診断、病歴、治療経過、副作用等の発生状況、検査結果

8. 外部への試料・情報の提供・公表

該当しません。

9. 予想される利益と不利益について

この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

10. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

11. 研究組織

研究代表者:金沢大学附属病院 血液内科 准教授 細川 晃平

(1)金沢大学における研究責任者及び研究分担者

研究責任者:

金沢大学附属病院 血液内科 准教授 細川 晃平

研究分担者:

| | | |
|------------------|------|--------|
| 金沢大学医薬保健研究域血液内科学 | 教授 | 宮本 敏浩 |
| 金沢大学附属病院医療安全管理部 | 特任教授 | 山崎 宏人 |
| 金沢大学附属病院血液内科 | 助教 | 丸山 裕之 |
| 金沢大学医薬保健研究域血液内科学 | 助教 | 井美 達也 |
| 金沢大学医薬保健研究域血液内科学 | 助教 | 鎧高 健志 |
| 金沢大学附属病院輸血部 | 助教 | 吉田 晶代 |
| 金沢大学附属病院血液内科 | 助教 | 山田 真也 |
| 金沢大学附属病院輸血部 | 医員 | 畑田 達哉 |
| 金沢大学附属病院検査部 | 医員 | 中川 俊一郎 |
| 金沢大学融合研究域 融合科学系 | 教授 | 高松 博幸 |

(2)共同研究機関と研究責任者

| | |
|-----------------------------|-------------|
| 石川県立中央病院 | 小谷 岳春 |
| 独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター | 大畑 欣也 |
| 独立行政法人地域医療機能推進機構(JCHO) 金沢病院 | 宗本 早織 |
| 恵寿金沢病院 | 村田 了一 |
| 恵寿総合病院 | 山崎 雅英 |
| 小松市民病院 | 青木 剛 |
| 富山赤十字病院 | 黒川 敏郎・貫井 友貴 |
| 富山県立中央病院 | 近藤 恭夫 |
| 浅ノ川総合病院 | 荒木 一郎 |

12. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

13. 研究への不参加の自由について

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、2026年03月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、匿名化後や研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

14. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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出下さい。

| | |
|-------|----------------------|
| 研究責任者 | 金沢大学附属病院 血液内科 細川晃平 |
| 住所 | 〒920-8641 金沢市宝町13番1号 |
| 電話 | 076-265-2000（内線2275） |

| | |
|---------|-----------------------|
| 相談窓口担当者 | 恵寿金沢病院 内科 村田了一 |
| 住所 | 〒920-0910 金沢市下新町6番26号 |
| 電話 | 076-220-9192 |