

年 月 日

## キメラ抗原受容体 T 細胞 (CAR-T) 療法を受けられた患者さんへ

# 「キメラ抗原受容体 T 細胞 (CAR-T) 療法 (チサゲンレクルユーセル) におけるリンパ球採取の最適化に向けた研究」 への協力のお願い

輸血部では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象:** 2022 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 4 月 30 日の間に、血液・感染症内科において、CAR-T 療法を受けられた方

**研究期間:** 研究機関の長の研究実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日

**研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日:** 研究機関の長の研究実施許可日

**研究目的・利用方法:**

CAR-T 療法を受けるにあたり、リンパ球採取を行った患者さんの採取前の基礎情報や検査所見と採取効率との関連データを分析します。また、採取前の CD3<sup>+</sup>リンパ球数と採取産物の総有核細胞数(TNC)・総 CD3<sup>+</sup>リンパ球数との関連データおよび TNC と総 CD3<sup>+</sup>リンパ球数との関連データを分析します。本研究はこれらのデータを分析することにより、今後患者さんの負担を最小限に抑えた効率的なリンパ球採取を行うことを目的としております。

**研究に用いる試料・情報の項目:**

リンパ球採取前の検査・評価項目

一般身体所見: 年齢、性別、身長、体重、PS、血液型、基礎疾患、合併症、既往歴、服薬歴、臨床病期、治療歴 (化学療法、放射線治療)、疾患コントロール状況

血液検査: 白血球数、リンパ球数、CD3<sup>+</sup>リンパ球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数

リンパ球採取時の検査・評価項目

血管カテーテル種類、処理血液量、採取時間

リンパ球採取後の検査・評価項目

採取産物の採取量、TNC、総 CD3<sup>+</sup>リンパ球数

**研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科

長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 輸血部

氏名：日比 由佳

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 輸血部

電話番号：058-230-7266

氏名：日比 由佳

### **【苦情窓口】**

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp