

CAR-T細胞療法におけるリンパ球採取方法に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院遺伝子・細胞療法部では、現在 CAR-T 治療を受ける患者さんを対象として、リンパ球採取術に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和3年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

昨年、本邦において CAR-T 細胞療法として Tisagenlecleucel が保険収載され、当院は Tisagenlecleucel 認可施設として登録されています。

Tisagenlecleucel 治療には、がん細胞の表面上のタンパク質を特異的に標識する chimeric antigen receptor T (CAR-T) cell を患者 T 細胞から作成する必要があります。そのため、治療の最初に施行されることは、患者から CAR-T cell 作成に必要な T 細胞を採取することです。

その採取方法に関しては、歴史的に多くの知見があるドナーリンパ球採取術に則って行われるのが一般的です。しかしながら、健常人をドナーとするドナーリンパ球採取術とは異なり、CAR-T 治療を受ける患者群では、リンパ球数が少ない・がん細胞が残存している、などのリンパ球採取術に影響を及ぼすと考えられる因子が存在します。

本研究では、(1)CAR-T 治療を受ける患者群における、リンパ球採取術への影響因子抽出、(2)リンパ球採取術の最適化、をしたいと考え、本研究を計画しています。

3. 研究の対象者について

Tisagenlecleucel 治療を受けるにあたって、九州大学病院遺伝子・細胞療法部において令和元年10月1日から令和2年8月31日までにリンパ球採取術を受けられた方、23名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、リンパ球採取術への影響因子を解析します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重

血液検査結果（白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、CD3陽性細胞数）

採取細胞中の血液学的検査（リンパ球採取時）：白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、CD3陽性細胞数

リンパ球採取術データ：リンパ球採取時の体重、血液処理量、採取時間

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院遺伝子・細胞療法部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院遺伝子・細胞療法部・部長・前田高宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院遺伝子・細胞療法部において同分野部長・前田高宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は特になく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院
（分野名等）	遺伝子・細胞療法部
研究責任者	九州大学大学病院 部長 前田 高宏
研究分担者	九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 准教授 國崎祐哉 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 助教 平安山知子 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 助教 山内拓司 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 医員 山中育未

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院遺伝子・細胞療法部 助教 山内拓司
（相談窓口） 連絡先：〔TEL〕092-642-5947（内線5947）
〔FAX〕092-642-5951

メールアドレス：yamauchi@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp