

「CD19 CAR-T 療法後の PET 陽性例における再発・非再発を分ける因子の探索」に関する情報公開

1. 研究の対象

名古屋大学医学部附属病院において 2021 年 3 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに CD19 標的 CAR-T 細胞療法を受けた成人患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法

CD19 CAR-T 細胞療法後の初回の PET-CT 評価において腫瘍が残存している(FDG 集積陽性)ことを示す患者さんのうち、その後再発する方と再発しない方を識別する臨床的特徴および予測因子を明らかにすることが目的です。これまでに取得された臨床情報を用いて、CD19 CAR-T 療法後の PET 陽性患者さんにおける再発・非再発を分ける因子を探索的に検討する計画です。(研究計画名称:CD19 CAR-T 療法後の PET 陽性例における再発・非再発を分ける因子の探索)

この研究では臨床情報を用いて、CD19 CAR-T 療法後の PET 陽性例における再発・非再発を分ける因子の探索を行います。これにより、CAR-T 細胞療法後の初回の画像評価で完全寛解に到達しなかった患者さんのうち、どのような特徴を持つ患者さんではすぐに治療介入が必要かを明らかにし、早期の治療介入が可能となることが期待されます。

研究期間は、研究実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究で用いる試料は、「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」・「網羅的免疫解析に基づく CAR-T 細胞療法の効果予測・判定および造血細胞移植適応決定のためのバイオマーカー開発」において取得されたものです。この情報から個人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秘匿化を行います。研究対象と、この符号(番号)を結びつける対応表を作成し、適切に管理します。

4. 外部への試料・情報の提供

当院から共同研究者へ試料・情報の提供を行うことはありません。

5. 研究組織

研究責任者:寺倉 精太郎 名古屋大学医学部附属病院 血液内科

研究事務局:寺倉 精太郎 名古屋大学医学部附属病院 血液内科

研究分担者:

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

名古屋大学医学部附属病院 血液内科・講師・島田和之

名古屋大学医学部附属病院 血液内科・助教・葉名尻 良

名古屋大学医学部附属病院 卒後臨床研修・キャリア形成支援センター・病院助教・古川勝也

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学・大学院生・石際 康平

共同研究者：

愛知医科大学病院 血液内科 内野かおり

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 楠本茂

一宮市立市民病院 血液内科 山家祐介

掖済会病院 血液内科 家田美保

大垣市民病院 血液内科 久納俊祐

岡崎市民病院 血液内科 黒川貴司

岐阜県立多治見病院 血液内科 佐橋里美

JA 愛知厚生連江南厚生病院 血液・腫瘍内科 福島庸晃

小牧市民病院 血液内科 上田格弘

聖隷三方原病院 血液内科 平田博也

公立陶生病院 血液・腫瘍内科 高木えり奈

トヨタ記念病院 血液内科 加藤智則

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 倉橋信悟

JA 愛知厚生連豊田厚生病院 血液内科 原田靖彦

名古屋医療センター 血液内科 今橋伸彦

藤田医科大学病院 血液内科 入山智沙子

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 血液内科部 勝見章

※ 研究期間中に共同研究者が増えた場合には、研究実施計画の変更申請をいたします。

6. 利益相反について

本研究は以下の利益相反があります。

- ・CAR-T 製品のひとつであるアキシカブタゲンシロルユーセルの製造販売業者であるギリアド・サイエンシズ株式会社より、CAR-T 製品のひとつであるアキシカブタゲンシロルユーセルに関する臨床研究のための資金を得て研究を行っています。本研究に直接の関係はありません。
- ・研究責任医師の個人収入がブリストルマイヤーズ・スクイブ社およびギリアド・サイエンシズ株式会社からありますが、これは本研究とは関連のないものであり、本研究に影響を与えません。
- ・責任医師及び分担医師 1 名が、ブリストルマイヤーズ・スクイブ社、ギリアド・サイエンシズ株式会社によるそれぞれ別の CAR-T に関する治験に携わっています。

しかしながら、上記企業を含め、共同研究機関以外の関係企業が本研究の研計画・立案、解析等に介入することは全くなく、利益相反状態にない分担者も含めて実施されるため、公平性は担保されています。

7. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院研究事務局: 寺倉精太郎

名古屋大学医学部附属病院 血液内科

〒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)