

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

再発/難治性大細胞型B 細胞リンパ腫に対する^{アキシカブタゲン シロルユーセル}axicabtagene ciloleucelの安全性と有効性

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]北海道大学病院 血液内科 教授 豊嶋 崇徳

[研究代表機関の長の氏名]病院長 渥美 達也

[研究事務局および責任者]北海道大学病院 血液内科/検査・輸血部 講師 後藤 秀樹

[研究の目的]

悪性リンパ腫の治療法であるCAR-T 療法の安全性・有効性向上に役立つ情報を得るため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

再発難治性大細胞型B 細胞リンパ腫の患者さんで、イエスカルタでの治療開始時の年齢が18歳以上の方

○利用するカルテ情報

最大で2029年12月31日までのカルテ情報を用います

① 研究対象者 基本情報：

年齢、性別、体重、身長、全身状態、診断時の疾患情報（診断名、臨床病期、国際予後予測インデックス）、治療内容（リンパ球採取前の既治療、ブリッジング治療、ホールディング治療、リンパ球除去化学療法、CAR-T細胞輸注ならびにその臨床経過、CAR-T輸注後再発・治療抵抗性となった際の次治療）、既往歴、合併症、有害事象*、転帰、紹介元施設、紹介日、再発日

② 腫瘍情報：

病理診断情報、Cell of origin、免疫染色検査、染色体検査、FISH検査、フローサイトメトリー（FCM）検査、検体採取日、検体採取場所など

③ 血液学的検査：

白血球数、白血球分画、リンパ球におけるCD3・CD4・CD8・CD19の割合、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、網赤血球など

④ 凝固検査：

プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン、AT-III、FDP、Dダイマー、TAT、PIC、 α 2PI、plasminogenなど

- ⑤ 血液生化学検査：
 総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、ALP、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、CRP、sIL2r、フェリチン、BNP、NT-proBNP、IgA、IgG、IgM、サイトメガロウィルス検査（CMV核酸定量、C7HRP等）など
- ⑥ アフェレーシス（リンパ球採取）情報
 アフェレーシス日、血液処理時間、血液処理量、アフェレーシス前の血液データ（③④⑤）、アフェレーシスプロダクト（4-(3)-2)-②を参照）を用いた検査（白血球数、白血球分画、CD3・CD4・CD8の割合、赤血球数、ヘモグロビン、ハマトクリット、血小板数）、採取経過における有害事象*、製造不良（規格外製品を含む）の有無（有の場合には、その理由）など
- ⑦ PET-CT検査、CT検査
- ⑧ 中枢神経浸潤の有無（脳MRI検査、脳脊髄液検査）
- ⑨ 骨髄浸潤の有無（骨髄検査：スメア、染色体検査、フローサイトメトリー検査、FISH、遺伝子再構成など）
- ⑩ 心臓超音波検査（UCG）
- ⑪ 脳波検査

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2024年12月頃)～2029年12月31日
 （登録締切日：2026年12月31日）

[共同研究機関名・研究責任者名・研究機関の長の氏名]

| | 共同研究機関名 | 研究責任者名 | 研究機関の長の氏名 |
|----|-----------------|--------|-----------|
| 1 | 岡山大学病院 | 藤井 伸治 | 前田 嘉信 |
| 2 | 横浜市立大学附属病院 | 萩原 真紀 | 遠藤 格 |
| 3 | 東北大学病院 | 福原 規子 | 張替 秀郎 |
| 4 | 長崎大学病院 | 糸永 英弘 | 尾崎 誠 |
| 5 | 広島赤十字・原爆病院 | 牟田 毅 | 古川 善也 |
| 6 | 九州大学病院 | 加藤 光次 | 中村 雅史 |
| 7 | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 安藤 美樹 | 桑鶴 良平 |
| 8 | 熊本大学病院 | 立津 央 | 平井 俊範 |
| 9 | 浜松医科大学医学部附属病院 | 小野 孝明 | 松山 幸弘 |
| 10 | 筑波大学附属病院 | 坂田 麻実子 | 平松 祐司 |
| 11 | 日本大学医学部附属板橋病院 | 高橋 宏通 | 吉野 篤緒 |

| | | | |
|----|------------------------------|--------|--------|
| 12 | 愛媛大学医学部附属病院 | 越智 俊元 | 杉山 隆 |
| 13 | 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 | 後藤 辰徳 | 錦見 尚道 |
| 14 | 自治医科大学附属病院 | 皆方 大佑 | 川合 謙介 |
| 15 | 愛知医科大学病院 | 水野 昌平 | 道勇 学 |
| 16 | 千葉大学医学部附属病院 | 堺田 恵美子 | 大鳥 精司 |
| 17 | 神戸市立医療センター中央市民病院 | 永井 雄也 | 木原 康樹 |
| 18 | 金沢大学附属病院 | 吉田 晶代 | 吉崎 智一 |
| 19 | 地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立駒込病院 | 松田 真一郎 | 戸井 雅和 |
| 20 | 大分大学医学部附属病院 | 奥廣 和樹 | 猪股 雅史 |
| 21 | 山形大学医学部 | 鈴木 琢磨 | 永瀬 智 |
| 22 | 和歌山県立医科大学附属病院 | 細井 裕樹 | 西村 好晴 |
| 23 | 秋田大学医学部附属病院 | 山下 鷹也 | 渡邊 博之 |
| 24 | 岐阜市民病院 | 笠原 千嗣 | 山田 誠 |
| 25 | 京都府立医科大学 | 黒田 純也 | 夜久 均 |
| 26 | 近畿大学医学部 | 松村 到 | 西尾 和人 |
| 27 | 島根大学医学部 | 鈴木 律朗 | 石原 俊治 |
| 28 | 京都大学医学部附属病院 | 北脇 年雄 | 高折 晃史 |
| 29 | 大阪大学医学部附属病院 | 上田 智朗 | 野々村 祝夫 |
| 30 | 関西医科大学附属病院 | 佐竹 敦志 | 松田 公志 |
| 31 | 東京慈恵会医科大学附属病院 | 田上 晋 | 小島 博己 |
| 32 | 信州大学医学部附属病院 | 中澤 英之 | 花岡 正幸 |
| 33 | 虎の門病院 | 山本 豪 | 門脇 孝 |
| 34 | 兵庫医科大学病院 | 吉原 享子 | 池内 浩基 |
| 35 | 国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 | 栗山 拓郎 | 谷口 修一 |
| 36 | 慶應義塾大学病院 | 加藤 淳 | 松本 守雄 |
| 37 | 東京科学大学（旧称：東京医科歯科大学） | 山本 正英 | 藤井 靖久 |
| 38 | 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター | 藤 重夫 | 松浦 成昭 |

| | | | |
|----|--------------|-------|-------|
| 39 | 名古屋大学医学部附属病院 | 島田 和之 | 丸山 彰一 |
| 40 | 京都第一赤十字病院 | 内山 人二 | 大辻 英吾 |

[研究協力機関・責任者名]

| No | 施設名 | 責任者名 |
|----|-------------------------|--------|
| 1 | 札幌北楡病院 | 杉田 純一 |
| 2 | 愛育病院 | 泉山 康 |
| 3 | 札幌厚生病院 | 井端 淳 |
| 4 | 市立札幌病院 | 山本 聡 |
| 5 | 独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター | 藤本 勝也 |
| 6 | 国家公務員共済組合連合会 斗南病院 | 長谷山 美仁 |
| 7 | 天使病院 | 五十嵐 哲祥 |
| 8 | 勤医協中央病院 | 佐賀 智之 |
| 9 | 手稲溪仁会病院 | 林 敏昭 |
| 10 | 帯広厚生病院 | 若狭 健太郎 |
| 11 | 釧路ろうさい病院 | 宮城島 拓人 |
| 12 | 市立函館病院 | 伊東 慎市 |
| 13 | 市立旭川病院 | 柿木 康孝 |
| 14 | 北見赤十字病院 | 永嶋 貴博 |
| 15 | 札幌医科大学病院 | 井山 諭 |
| 16 | 王子総合病院 | 蟹澤 祐司 |
| 17 | 製鉄記念室蘭病院 | 吉田 正宏 |
| 18 | 岡山医療センター | 角南 一貴 |
| 19 | 岡山市立市民病院 | 山本 和彦 |
| 20 | 岡山赤十字病院 | 新谷 大悟 |
| 21 | 姫路赤十字病院 | 平松 靖史 |

| | | |
|----|-------------------------|--------|
| 22 | 愛媛県立中央病院 | 名和 由一郎 |
| 23 | 高知医療センター | 今井 利 |
| 24 | 岡山ろうさい病院 | 矢野 朋文 |
| 25 | 福山市民病院 | 杉浦 弘幸 |
| 26 | 川崎医科大学附属病院 | 近藤 英生 |
| 27 | 四国がんセンター | 吉田 功 |
| 28 | 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 藤澤 信 |
| 29 | 神奈川県立がんセンター | 橋本 千寿子 |
| 30 | 済生会横浜市南部病院 | 藤田 浩之 |
| 31 | 藤沢市民病院 | 藤巻 克通 |
| 32 | 静岡県立静岡がんセンター | 池田 宇次 |
| 33 | 仙台医療センター | 勝岡 優奈 |
| 34 | 日本赤十字社長崎原爆病院 | 城 達郎 |
| 35 | 諫早総合病院 | 中島 潤 |
| 36 | 国立病院機構長崎医療センター | 吉田 真一郎 |
| 37 | 佐世保市総合医療センター | 森内 幸美 |
| 38 | 五島中央病院 | 今西 大介 |
| 39 | 長崎県島原病院 | 北之園 英明 |
| 40 | 長崎みなとメディカルセンター | 對馬 秀樹 |
| 41 | 独立行政法人 国立病院機構 広島西医療センター | 黒田 芳明 |
| 42 | 広島大学病院 | 枝廣 太郎 |
| 43 | 広島市立北部医療センター安佐市民病院 | 新美 寛正 |
| 44 | 呉医療センター中国がんセンター | 伊藤 琢生 |

| | | |
|----|---------------|--------|
| 70 | 浜松医療センター | 内藤 健助 |
| 71 | 聖隷浜松病院 | 藤澤 紳哉 |
| 72 | 聖隷三方原病院 | 平野 功 |
| 73 | 磐田市立総合病院 | 深津 有佑 |
| 74 | 静岡県立総合病院 | 齋藤 優 |
| 75 | 静岡市立静岡病院 | 山崎 寛章 |
| 76 | 静岡県立静岡がんセンター | 榎並 輝和 |
| 77 | 春日部市立医療センター | 中川 優 |
| 78 | 川口市立医療センター | 高橋 宏通 |
| 79 | 埼玉協同病院 | 三浦 勝浩 |
| 80 | 国立病院機構埼玉病院 | 入山 規良 |
| 81 | 松山赤十字病院 | 藤崎 智明 |
| 82 | 愛媛県立中央病院 | 名和 由一郎 |
| 83 | 愛媛県立今治病院 | 谷本 一史 |
| 84 | 四国がんセンター | 吉田 功 |
| 85 | 市立宇和島病院 | 金子 政彦 |
| 86 | 一宮市立市民病院 | 山家 佑介 |
| 87 | 名古屋掖済会病院 | 小島 由美 |
| 88 | 神戸市立西神戸医療センター | 橋本 朗子 |
| 89 | 石川県立中央病院 | 小谷 岳春 |
| 90 | 金沢医科大学病院 | 正木 康史 |
| 91 | JCHO 金沢病院 | 宗本 早織 |
| 92 | 恵寿総合病院 | 山崎 雅英 |
| 93 | 恵寿金沢病院 | 村田 了一 |
| 94 | 金沢医療センター | 大畑 欣也 |

| | | |
|-----|-------------|--------|
| 95 | 金沢市立病院 | 林 朋恵 |
| 96 | 小松市民病院 | 青木 剛 |
| 97 | 富山大学 | 和田 暁法 |
| 98 | 富山県立中央病院 | 近藤 恭夫 |
| 99 | 富山赤十字病院 | 黒川 敏郎 |
| 100 | 富山市民病院 | 寺崎 靖 |
| 101 | 厚生連高岡病院 | 経田 克則 |
| 102 | 南砺市民病院 | 荒幡 昌久 |
| 103 | 福井大学 | 根来 英樹 |
| 104 | 高山赤十字病院 | 福野 賢二 |
| 105 | 大分県立病院 | 佐分利 益穂 |
| 106 | 大分県厚生連 鶴見病院 | 幸野 和洋 |
| 107 | アルメイダ病院 | 長松 顕太郎 |
| 108 | 南海医療センター | 春山 誉実 |
| 109 | 紀南病院 | 栩野 祐一 |
| 110 | 海南医療センター | 弘井 孝幸 |
| 111 | 公立那賀病院 | 古家 美昭 |
| 112 | 秋田赤十字病院 | 亀岡 吉弘 |
| 113 | 市立秋田総合病院 | 吉岡 智子 |
| 114 | 秋田厚生医療センター | 北林 淳 |
| 115 | 能代厚生医療センター | 藤島 直仁 |
| 116 | 大曲厚生医療センター | 渡部 敦 |
| 117 | 平鹿総合病院 | 久米 正晃 |
| 118 | 由利組合総合病院 | 鶴生川 久美 |
| 119 | 大館市立総合病院 | 小笠原 仁 |

| | | |
|-----|-----------------|-------|
| 120 | 岐阜大学医学部附属病院 | 兼村 信宏 |
| 121 | 松波総合病院 | 鶴見 寿 |
| 122 | 岐阜県総合医療センター | 山田 俊樹 |
| 123 | 岐阜赤十字病院 | 澤田 道夫 |
| 124 | 中濃厚生病院 | 後藤 英子 |
| 125 | 高山赤十字病院 | 福野 賢二 |
| 126 | 京都第一赤十字病院 | 内山 人二 |
| 127 | 京都第二赤十字病院 | 河田 英里 |
| 128 | 京都鞍馬口医療センター | 淵田 真一 |
| 129 | 市立福知山市民病院 | 西山 大地 |
| 130 | 大津市民病院 | 中尾 光成 |
| 131 | 近畿大学奈良病院 | 花本 仁 |
| 132 | 和泉市立総合医療センター | 和田 裕介 |
| 133 | 市立岸和田市民病院 | 井上 宏昭 |
| 134 | 京都市立病院 | 伊藤 満 |
| 135 | 京都桂病院 | 菱澤 方勝 |
| 136 | 京都医療センター | 川端 浩 |
| 137 | 滋賀県立総合病院 | 浅越 康助 |
| 138 | 関西医科大学総合医療センター | 岡田 昌也 |
| 139 | 近畿大学奈良病院 | 花本 仁 |
| 140 | 東京慈恵会医科大学附属第三病院 | 郡司 匡弘 |
| 141 | 東京慈恵会医科大学附属柏病院 | 西脇 嘉一 |
| 142 | まつもと医療センター | 伊藤 俊朗 |
| 143 | 昭和伊南総合病院 | 小原 洋一 |
| 144 | 諏訪赤十字病院 | 妹尾 寧 |

| | | |
|-----|----------------------|-------|
| 145 | 長野赤十字病院 | 小林 光 |
| 146 | 山梨県立中央病院 | 飯野 昌樹 |
| 147 | 東海大学医学部附属八王子病院 | 横山 健次 |
| 148 | 東京都済生会中央病院 | 菊池 隆秀 |
| 149 | 独立行政法人国立病院機構東京医療センター | 清水 隆之 |
| 150 | 国家公務員共済連合会立川病院 | 外山 高朗 |
| 151 | 永寿総合病院 | 萩原 政夫 |
| 152 | 杏林大学医学部付属病院 | 高山 信之 |
| 153 | 横浜市立市民病院 | 仲里 朝周 |
| 154 | 川崎市立川崎病院 | 定平 健 |
| 155 | 東京歯科大学市川総合病院 | 松本 公宏 |
| 156 | 北里大学病院 | 田寺 範行 |
| 157 | 埼玉医科大学病院 | 宮川 義隆 |
| 158 | さいたま市立病院 | 渡辺 卓郎 |
| 159 | 神奈川県立がんセンター | 高橋 寛行 |
| 160 | 東京逓信病院 | 水地 大輔 |
| 161 | 武蔵野赤十字病院 | 押川 学 |
| 162 | 市立青梅総合医療センター | 熊谷 隆志 |
| 163 | 横須賀共済病院 | 豊田 茂雄 |
| 164 | 横浜みなと赤十字病院 | 山本 晃 |
| 165 | 同愛記念病院 | 鈴木 謙 |
| 166 | 藤田医科大学 | 富田章裕 |
| 167 | 一宮市立市民病院 | 西山誉大 |
| 168 | 愛知県がんセンター | 楠本茂 |

| | | |
|-----|--------|------|
| 169 | 江南厚生病院 | 尾関和貴 |
| 170 | 小牧市民病院 | 綿本浩一 |

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、一見しただけでは本人のものとはわからないような状態にした上で管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究代表機関の連絡先・相談窓口]

担当医師 後藤 秀樹

北海道大学病院 血液内科／検査・輸血部

北海道札幌市北区北15条西7丁目

TEL: 011-706-7214（医局直通）

[関西医科大学附属病院の連絡先・相談窓口]

担当医師：佐竹 敦志

施設名・診療科名：関西医科大学附属病院血液腫瘍内科

住所：大阪府枚方市新町 2-3-1

TEL：072-804-0101