国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科で実施される 多施設共同研究についてお知らせいたします。

2024年12月27日

「血液悪性腫瘍疾患における CAR-T 療法新規標的分子の探索に関する多施設共同研究」 に関する臨床研究を実施しています。

国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を受け、理事長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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います。

倫理審査承認番号	2024–271
研究課題名	血液悪性腫瘍疾患における CAR-T 療法新規標的分子の探索に関する 多施設共同研究
所属(診療科等)	血液腫瘍科
研究責任者(職名)	湯田淳一朗
研究実施期間	研究許可日~2026 年 3 月 31 日(西暦で記載)
研究の意義、目的	この研究は、血液悪性腫瘍疾患における CAR-T 療法新規標的分子の探索を目的として実施する臨床研究です。
対象となる方	2021 年 1 月 5 日から 2025 年 12 月 31 日の期間に共同研究機関において血液腫瘍疾患と診断された方 国立がん研究センター東病院にて血液疾患と診断された方は、以下(1)もしくは(2)に該当する方が対象です。 (1)国立がん研究センター東病院で多発性骨髄腫やリンパ腫など血液がんの治療を受けた方のうち、包括的同意が得られている成人の方(2)「造血器腫瘍における検体保存の基盤構築(研究課題番号:2017-100)」にて試料が保管され、試料・情報の二次利用の拒否がされていない方で、下記のいずれも満たす方 ①臨床的に造血器悪性腫瘍が疑われる、又は診断されている ②同意取得時の年齢が満 20 歳以上である
提供する情報/ 試料	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果など/ ・治療時に余り、凍結保存していた骨髄または末梢血 ・通常診療で採取した骨髄又は末梢血の残余検体 ・他研究で採取し、二次利用に同意をいただいた試料
試料・情報の 提供方法	信州大学には患者様を直接特定できないように処理(匿名化)された試料・情報のみ提供されます。 試料は郵送にて提供し、情報は記録媒体上で電子にて提供します。匿名化の際の対応表は、当センターの研究事務局が保管・管理します。

	他機関から試料・情報の提供を受けることはございません。
	既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。 研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。
研究方法	通常の診療として採取した骨髄穿刺液、血液検体のうちマーカー検査に追加して、また、余剰検体を凍結し、信州大学に送付します。後日信州大学にて、腫瘍細胞表面上の標的抗原の発現をフローサイトメトリー(FCM)法により解析します。
共同研究機関名 (研究責任者氏名)	 (全ての研究機関の名称及び各機関の研究責任者の氏名を記載) 1. 長野赤十字病院 血液内科 植木俊充 2. 長岡赤十字病院 血液内科 古川 達雄 3. まつもと医療センター 血液内科 伊藤俊朗 4. 昭和伊南総合病院 血液内科 小原 洋ー 5. 帝京大学 血液内科 田代晴子 6. 山梨大学 血液・腫瘍内科 桐戸敬太 7. 山梨県立中央病院 血液内科 飯野昌樹 8. 東京都立駒込病院 血液内科 名島悠峰 9. 順天堂大学 血液内科 安藤純 10. 東京医科歯科大学 小児科・血液内科 神谷尚宏 11. 国立国際医療研究センター病院 小児科 望月慎史 12. 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科西田徹也 13. 岐阜市民病院 小児科 横山能文 14. 岐阜市民病院 血液内科 笠原千嗣 15. 成田赤十字病院 小児血液腫瘍科 寺田和樹 16. 京都大学大学院医学研究科・医学部 発達小児科学 加藤格 17. 国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 湯田 淳一朗
研究代表者	主任施設の名称:信州大学 研究責任者:中沢洋三
問い合わせ先	〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科(電話:04-7133-1111) 湯田 淳一朗

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。<u>ただし、</u>同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。