

受付番号： 2020-1-938

課題名：再発/難治性びまん性大細胞型リンパ腫における Tisagenlecleucel の安全性・有効性の検討（主研究）： Safety and Efficacy of Tisagenlecleucel in Patients with Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (SETUP study)

### 1. 研究の対象

2019年10月1日～2021年3月末日の間に tisagenlecleucel の治療を受けた再発/難治性びまん性大細胞型リンパ腫の患者

### 2. 研究期間

2021年1月（倫理委員会承認後）～2022年3月31日（登録締め切り日：2021年3月31日）

### 3. 研究目的

2020年9月末時点において、治療に難渋する悪性リンパ腫に対する CAR-T(tisagenlecleucel)治療が可能な施設は全国で13施設と限られており、tisagenlecleucel の日本人患者におけるデータは未だ乏しいのが現状です。tisagenlecleucel の安全性及び有効性を検証することは、CAR-T 治療を行う施設にとっても有意義なデータとなり得ると同時に、この治療を受ける患者さんの安全性を担保する上でも非常に重要な研究です。そこで、再発/難治性びまん性大細胞型リンパ腫に対する tisagenlecleucel の安全性を検証するために全国の CAR-T 治療施設と共同で本研究を行っています。

### 4. 研究方法

- ①倫理委員会等において承認を得た後、研究事務局へ施設登録を行う。
- ②2019年10月1日～2021年3月末日の間に tisagenlecleucel の治療を受けた再発/難治性びまん性大細胞型リンパ腫の患者を抽出し、調査票の記載を行い、研究事務局へ提出する。
- ③患者個人を特定できる情報を削除したカルテ情報（以下に詳細記載）を全国の参加施設から北海道大学血液内科に設置した事務局に集約し統計解析を行う。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

#### ○利用するカルテ情報

- カルテ情報：年齢、性別、診断情報、治療内容、既往歴、合併症、有害事象、転帰
- 血液検査（血液検査一般、凝固検査、生化学検査、フローサイトメトリー検査）
- PET-CT 検査
- CT 検査
- 脳 MRI 検査
- 骨髄検査
- 心臓超音波検査
- 脳脊髄液検査
- アフェレーシス前後の血液データ
- アフェレーシスで採取された検体中の血液学的検査
- アフェレーシス情報：アフェレーシス時の体重、血液処理量、採取時間、アフェレーシス採取時の有害事象の有無など

#### 6. 外部への試料・情報の提供

\* 上記カルテ情報は、患者個人を特定できる情報は削除して北海道大学血液内科に設置した事務局に集約する。

#### 7. 研究組織

参加予定施設：

北海道大学病院 血液内科

東北大学病院 血液内科

京都大学医学部附属病院 血液腫瘍内科

岡山大学病院 血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科

九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科

#### 8. 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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究責任者：

大西 康

東北大学病院血液内科

〒 980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1 - 1

TEL 022-717-7165 FAX 022-717-7497

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合