

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

当院における ide-cel 療法後に生じた免疫毒性に関する後方視的検討

1. 研究の対象

2023年5月1日 から 2024年7月31日 までの間に、当院の血液・腫瘍内科で再発・難治性多発性骨髄腫に対して CAR-T 細胞療法 (ide-cel 療法) を受けられた方

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2029年12月31日 まで

25722

3. 研究目的・方法

目的

診療情報等を利用し、ide-cel 療法後に生じる免疫毒性について解明することを目的とした研究を実施します。当院において ide-cel 療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、免疫毒性発症のリスク因子や交絡因子に関する分析を行い、免疫毒性の出現する仕組みについて調べます。

方法

この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 情報：年齢、性別、診断名、前治療歴、血液検査結果、骨髄検査結果、病理診断結果、画像診断結果、ide-cel 投与後の体温・意識レベル、身体所見、治療内容・経過
- ・ 試料：該当なし

5. 情報の提供先・提供方法

該当事項なし

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：3865）

研究責任者	血液腫瘍内科	鈴木 利貴央
問い合わせ担当者	血液腫瘍内科	名須川 美衣菜