

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 血液内科および共同研究機関では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：CAR-T 療法コンサルテーションシステム構築のための、びまん性大細胞型 B 細胞型リンパ腫(DLBCL)の実態調査

1. 研究の概要

CAR-T 療法とはキメラ抗原受容体（chimeric antigen receptor, CAR）を導入した T 細胞を用いた治療であり、再発・難治びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)に対して有効です。当初、実施施設は数ヶ所に限定されていましたが、2024 年から宮崎大学にも導入しました。

適切な症例を、適切なタイミングで CAR-T 療法につなぎ高い治療効果を得ることが、極めて高額な治療である CAR-T 実施には費用対効果の面から不可欠です。本研究では宮崎県内の関連病院と連携を取り、データを収集し治療成績の解析を行うことで、県内の DLBCL の実態を把握し、CAR-T 療法のコンサルテーションシステムを構築して宮崎県における DLBCL の診療の充実につなげます。

【研究代表者】

下田 和哉 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 教授

【共同研究機関及び研究責任者】

県立宮崎病院（がん治療センター血液科主任部長兼内科部長 山下 清）

宮崎県立延岡病院（内科部長兼地域医療科主任部長 外山 孝典）

古賀総合病院（血液内科部長 河野 浩）

愛泉会日南病院（副院長 石崎 淳三）

国立病院機構都城医療センター（内科部長 前田 宏一）

【研究事務局】

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 医員（担当：長嶺 宏士朗）

TEL 0985-85-9121

2. 目的

宮崎県内の DLBCL の臨床経過や治療成績などのデータを収集し DLBCL の臨床像・治療成績を明らかにすることを目的とします。なお、この研究は、DLBCL の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は研究機関の長の許可後から 2029 年 3 月 31 日まで行われます。

4．対象者

2010年1月1日から2028年12月31日の期間に本研究に参加する施設に通院または入院された患者さんのうち、DLBCLと診断された方が対象となります。

5．方法

診療録から、患者背景、生年月日、性別、診断日（西暦）、治療内容と治療成績、臨床経過、支持療法などを調査票を用いて調査致します

・本学以外の下記参加施設（共同研究機関）から上記情報の提供を受けます。

< 共同研究機関及び研究責任者 >

県立宮崎病院（がん治療センター血液科主任部長兼内科部長 山下 清）

県立延岡病院（内科部長兼地域医療科主任部長 外山 孝典）

古賀総合病院（血液内科部長 河野 浩）

愛泉会日南病院（副院長 石崎 淳三）

国立病院機構都城医療センター（内科部長 前田 宏一）

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内、かつ個人情報の保護に支障の無い範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、各研究参加施設の病院経費および法人運営費で賄われます。なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 血液内科

長嶺宏士朗、下田和哉

電話：0985-85-9121

FAX：0985-85-5194