

## 臨床研究実施のお知らせ

### 研究情報の公開について（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんが研究への参加をいつでも制限・拒否できる機会があることを「オプトアウト」といいます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

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 Lisocabtagene maraleucel 治療の多施設共同観察研究-JSCT CART23-
本研究の研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態修復分野 准教授 加藤光次
当院の責任者	血液内科・科長 砥谷和人
研究目的	再発・難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）に対する CD19 キメラ抗原受容体発現 T 細胞療法（CAR-T 療法）として保険承認されている Lisocabtagene maraleucel（Liso-cel）についての観察研究を行う事で、日本人における Liso-cel の安全性・有効性に関する治療実態の速やかな公表を目的としている。
研究期間	研究許可日～2026 年 12 月 31 日
研究方法	カルテや検査データから医学的情報（性別、生年月、年齢、身長、体重、全身状態評価、治療歴、合併症、既往歴、血液・凝固・生化学検査データ、病型、病期、染色体検査、フロサイトメトリー検査結果等）を抽出してデータセンターに送付します。また当院で保管している病理標本を LSI 社に提出し一時保管された後、九州大学遺伝子細胞治療部に送付され、遺伝子変異を解析することで治療効果を予測する検証する研究が行われます。
情報の提供先	JSCT CAR-T23 データセンター（情報収集）、LSI 社（病理標本から抽出した核酸の一時保管）
個人情報の取扱い	個人が特定できる情報は使用せず、研究用の番号を付けて（匿名化して）行います。
利益相反について	Liso-cel の発売元であるブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社から出資された研究費でまかなわれていますが、「九州大学利益相反マネジメント要項」に準拠して実施されています。

お問い合わせ先	<p>研究代表者：九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 准教授 加藤光次</p> <p>連絡先：[TEL] 092-642-5230 (内線 2825) [FAX] 092-642-5315 メールアドレス：<a href="mailto:kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp">kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp</a></p> <p>当院での相談窓口：近森病院 血液内科・科長 砥谷和人</p> <p>連絡先：[TEL] 088-822-5231 (内線 6151) [FAX] 088-872-3059 メールアドレス：<a href="mailto:togitani@chikamori.com">togitani@chikamori.com</a></p>
---------	---