

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）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おります。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

〔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 アキシカブタゲン シロルユーセル axicabtagene ciloleucel の安全性と有効性

〔研究代表機関名・研究代表者名・所属〕北海道大学病院 血液内科 教授 豊嶋 崇徳

〔研究代表機関の長の氏名〕病院長 渥美 達也

〔研究事務局および責任者〕北海道大学病院 血液内科／検査・輸血部 講師 後藤 秀樹

〔研究の目的〕

悪性リンパ腫の治療法である CAR-T 療法の安全性・有効性向上に役立てる情報を得るため

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

再発難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者さんで、イエスカルタでの治療開始時の年齢が 18 歳以上の方

○利用するカルテ情報

最大で 2029 年 12 月 31 日までのカルテ情報を用います

① 研究対象者 基本情報：

年齢、性別、体重、身長、全身状態、診断時の疾患情報（診断名、臨床病期、国際予後予測インデックス）、治療内容（リンパ球採取前の既治療、ブリッジング治療、ホールディング治療、リンパ球除去化学療法、CAR-T 細胞輸注ならびにその臨床経過、CAR-T 輸注後再発・治療抵抗性となった際の次治療）、既往歴、合併症、有害事象*、転帰、紹介元施設、紹介日、再発日

② 腫瘍情報：

病理診断情報、Cell of origin、免疫染色検査、染色体検査、FISH 検査、フローサイトメトリー（FCM）検査、検体採取日、検体採取場所など

③ 血液学的検査：

白血球数、白血球分画、リンパ球における CD3・CD4・CD8・CD19 の割合、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、網赤血球など

④ 凝固検査：

プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン、AT-III、FDP、Dダイマーなど

⑤ 血液生化学検査：

2024 年 11 月 25 日（第 2.0 版）

総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、ALP、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、CRP、sIL2r、フェリチン、BNP、NT-proBNP、IgA、IgG、IgM、サイトメガロウィルス検査（CMV核酸定量、C7HRP等）など

⑥ アフェレーシス（リンパ球採取）情報

アフェレーシス日、血液処理時間、血液処理量、アフェレーシス前の血液データ（③④⑤）、アフェレーシスプロダクト（4-(3)-2)-②を参照）を用いた検査（白血球数、白血球分画、CD3・CD4・CD8の割合、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数）、採取経過における有害事象*、製造不良（規格外製品を含む）の有無（有の場合には、その理由）など

⑦ PET-CT検査、CT検査

⑧ 中枢神経浸潤の有無（脳MRI検査、脳脊髄液検査）

⑨ 骨髄浸潤の有無（骨髄検査：スメア、染色体検査、フローサイトメトリー検査、FISH、遺伝子再構成など）

⑩ 心臓超音波検査（UCG）

⑪ 脳波検査

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2024年12月頃)～2029年12月31日

（登録締切日：2026年12月31日）

[共同研究機関名・研究責任者名・研究機関の長の氏名]

	共同研究機関名	研究責任者名	研究機関の長の氏名
1	岡山大学病院	藤井 伸治	前田 嘉信
2	横浜市立大学附属病院	萩原 真紀	遠藤 格
3	東北大学病院	福原 規子	張替 秀郎
4	長崎大学病院	糸永 英弘	尾崎 誠
5	広島赤十字・原爆病院	牟田 毅	古川 善也
6	九州大学病院	加藤 光次	中村 雅史
7	順天堂大学医学部附属順天堂医院	安藤 美樹	桑鶴 良平
8	熊本大学病院	立津 央	平井 俊範
9	浜松医科大学医学部附属病院	小野 孝明	松山 幸弘
10	筑波大学附属病院	坂田 麻実子	平松 祐司
11	日本大学医学部附属板橋病院	高橋 宏通	吉野 篤緒
12	愛媛大学医学部附属病院	越智 俊元	杉山 隆
13	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第	後藤 辰徳	錦見 尚道

	一病院		
14	自治医科大学附属病院	皆方 大佑	川合 謙介
15	愛知医科大学病院	水野 昌平	道勇 学
16	千葉大学医学部附属病院	堺田 恵美子	大鳥 精司
17	神戸市立医療センター中央市民病院	永井 雄也	木原 康樹
18	金沢大学附属病院	吉田 晶代	吉崎 智一
19	地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立駒込病院	松田 真一郎	戸井 雅和
20	大分大学医学部附属病院	奥廣 和樹	猪股 雅史
21	山形大学医学部	鈴木 琢磨	永瀬 智
22	和歌山県立医科大学附属病院	細井 裕樹	西村 好晴
23	秋田大学医学部附属病院	山下 鷹也	渡邊 博之
24	岐阜市民病院	笠原 千嗣	山田 誠
25	京都府立医科大学	黒田 純也	夜久 均
26	近畿大学医学部	松村 到	西尾 和人
27	島根大学医学部	鈴木 律朗	石原 俊治
28	京都大学医学部附属病院	北脇 年雄	高折 晃史
29	大阪大学医学部附属病院	上田 智朗	野々村 祝夫
30	関西医科大学附属病院	佐竹 敦志	松田 公志
31	東京慈恵会医科大学附属病院	田上 晋	小島 博己
32	信州大学医学部附属病院	中澤 英之	花岡 正幸
33	虎の門病院	山本 豪	門脇 孝
34	兵庫医科大学病院	吉原 享子	池内 浩基
35	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院	栗山 拓郎	谷口 修一
36	慶應義塾大学病院	加藤 淳	松本 守雄
37	東京科学大学（旧称：東京医科歯科大学）	山本 正英	藤井 靖久
38	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	藤 重夫	松浦 成昭
39	名古屋大学医学部附属病院	島田 和之	丸山 彰一
40	京都第一赤十字病院	内山 人二	大辻 英吾

[研究協力機関・責任者名]

No	施設名	責任者名
1	札幌北楡病院	杉田 純一
2	愛育病院	泉山 康
3	札幌厚生病院	井端 淳
4	市立札幌病院	山本 聡
5	独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター	藤本 勝也
6	国家公務員共済組合連合会 斗南病院	長谷山 美仁
7	天使病院	五十嵐 哲祥
8	勤医協中央病院	佐賀 智之
9	手稻溪仁会病院	林 敏昭
10	帯広厚生病院	若狭 健太郎
11	釧路ろうさい病院	宮城島 拓人
12	市立函館病院	伊東 慎市
13	市立旭川病院	柿木 康孝
14	北見赤十字病院	永嶋 貴博
15	札幌医科大学病院	井山 諭
16	王子総合病院	蟹澤 祐司
17	製鉄記念室蘭病院	吉田 正宏
18	岡山医療センター	角南 一貴
19	岡山市立市民病院	山本 和彦
20	岡山赤十字病院	新谷 大悟
21	姫路赤十字病院	平松 靖史
22	愛媛県立中央病院	名和 由一郎
23	高知医療センター	今井 利

24	岡山ろうさい病院	矢野 朋文
25	福山市民病院	杉浦 弘幸
26	川崎医科大学附属病院	近藤 英生
27	四国がんセンター	吉田 功
28	横浜市立大学附属市民総合医療センター	藤澤 信
29	神奈川県立がんセンター	橋本 千寿子
30	済生会横浜市南部病院	藤田 浩之
31	藤沢市民病院	藤巻 克通
32	静岡県立静岡がんセンター	池田 宇次
33	仙台医療センター	勝岡 優奈
34	日本赤十字社長崎原爆病院	城 達郎
35	諫早総合病院	中島 潤
36	国立病院機構長崎医療センター	吉田 真一郎
37	佐世保市総合医療センター	森内 幸美
38	五島中央病院	今西 大介
39	長崎県島原病院	北之園 英明
40	長崎みなとメディカルセンター	對馬 秀樹
41	独立行政法人 国立病院機構 広島西医療センター	黒田 芳明
42	広島大学病院	枝廣 太郎
43	広島市立北部医療センター安佐市民病院	新美 寛正
44	呉医療センター中国がんセンター	伊藤 琢生
45	広島市民病院	塩手 康弘
46	東広島医療センター	今川 潤

47	原三信病院	上村 智彦
48	北九州市立医療センター	大野 裕樹
49	JCHO 九州病院	小川 亮介
50	福岡赤十字病院	谷本 一樹
51	福岡東医療センター	黒岩 三佳
52	九州がんセンター	末廣 陽子
53	千早病院	原田 直樹
54	久留米大学病院	長藤 宏司
55	福岡大学病院	高松 泰
56	今村総合病院	伊藤 能清
57	宮崎県立宮崎病院	河野 徳明
58	佐賀県医療センター好生館	吉本 五一
59	済生会福岡総合病院	斎藤 統之
60	鹿児島大学病院	石塚 賢治
61	聖マリア病院	今村 豊
62	飯塚病院	白土 基明
63	広島赤十字・原爆病院	牟田 毅
64	九州医療センター	高瀬 謙
65	熊本医療センター	河北 敏郎
66	くまもと森都総合病院	宮川 寿一
67	熊本総合病院	江藤 健一郎
68	熊本市民病院	山崎 浩
69	熊本赤十字病院	大戸 雅史
70	浜松医療センター	内藤 健助
71	聖隷浜松病院	藤澤 紳哉

72	聖隷三方原病院	平野 功
73	磐田市立総合病院	深津 有佑
74	静岡県立総合病院	齋藤 優
75	静岡市立静岡病院	山崎 寛章
76	静岡県立静岡がんセンター	榎並 輝和
77	春日部市立医療センター	中川 優
78	川口市立医療センター	高橋 宏通
79	埼玉協同病院	三浦 勝浩
80	国立病院機構埼玉病院	入山 規良
81	松山赤十字病院	藤崎 智明
82	愛媛県立中央病院	名和 由一郎
83	愛媛県立今治病院	谷本 一史
84	四国がんセンター	吉田 功
85	市立宇和島病院	金子 政彦
86	一宮市立市民病院	山家 佑介
87	名古屋掖済会病院	小島 由美
88	神戸市立西神戸医療センター	橋本 朗子
89	石川県立中央病院	小谷 岳春
90	金沢医科大学病院	正木 康史
91	JCHO 金沢病院	宗本 早織
92	恵寿総合病院	山崎 雅英
93	恵寿金沢病院	村田 了一
94	金沢医療センター	大畑 欣也
95	金沢市立病院	林 朋恵
96	小松市民病院	青木 剛

97	富山大学	和田 暁法
98	富山県立中央病院	近藤 恭夫
99	富山赤十字病院	黒川 敏郎
100	富山市民病院	寺崎 靖
101	厚生連高岡病院	経田 克則
102	南砺市民病院	荒幡 昌久
103	福井大学	根来 英樹
104	高山赤十字病院	福野 賢二
105	大分県立病院	佐分利 益穂
106	大分県厚生連 鶴見病院	幸野 和洋
107	アルメイダ病院	長松 顕太郎
108	南海医療センター	春山 誉実
109	紀南病院	栩野 祐一
110	海南医療センター	弘井 孝幸
111	公立那賀病院	古家 美昭
112	秋田赤十字病院	亀岡 吉弘
113	市立秋田総合病院	吉岡 智子
114	秋田厚生医療センター	北林 淳
115	能代厚生医療センター	藤島 直仁
116	大曲厚生医療センター	渡部 敦
117	平鹿総合病院	久米 正晃
118	由利組合総合病院	鶴生川 久美
119	大館市立総合病院	小笠原 仁
120	岐阜大学医学部附属病院	兼村 信宏
121	松波総合病院	鶴見 寿

122	岐阜県総合医療センター	山田 俊樹
123	岐阜赤十字病院	澤田 道夫
124	中濃厚生病院	後藤 英子
125	高山赤十字病院	福野 賢二
126	京都第一赤十字病院	内山 人二
127	京都第二赤十字病院	河田 英里
128	京都鞍馬口医療センター	淵田 真一
129	市立福知山市民病院	西山 大地
130	大津市民病院	中尾 光成
131	近畿大学奈良病院	花本 仁
132	和泉市立総合医療センター	和田 裕介
133	市立岸和田市民病院	井上 宏昭
134	京都市立病院	伊藤 満
135	京都桂病院	菱澤 方勝
136	京都医療センター	川端 浩
137	滋賀県立総合病院	浅越 康助
138	関西医科大学総合医療センター	岡田 昌也
139	近畿大学奈良病院	花本 仁
140	東京慈恵会医科大学附属第三病院	郡司 匡弘
141	東京慈恵会医科大学附属柏病院	西脇 嘉一
142	まつもと医療センター	伊藤 俊朗
143	昭和伊南総合病院	小原 洋一
144	諏訪赤十字病院	妹尾 寧
145	長野赤十字病院	小林 光
146	山梨県立中央病院	飯野 昌樹

147	東海大学医学部附属八王子病院	横山 健次
148	東京都済生会中央病院	菊池 隆秀
149	独立行政法人国立病院機構東京医療センター	清水 隆之
150	国家公務員共済連合会立川病院	外山 高朗
151	永寿総合病院	萩原 政夫
152	杏林大学医学部付属病院	高山 信之
153	横浜市立市民病院	仲里 朝周
154	川崎市立川崎病院	定平 健
155	東京歯科大学市川総合病院	松本 公宏
156	北里大学病院	田寺 範行
157	埼玉医科大学病院	宮川 義隆
158	さいたま市立病院	渡辺 卓郎
159	神奈川県立がんセンター	高橋 寛行
160	東京逓信病院	水地 大輔
161	武蔵野赤十字病院	押川 学
162	市立青梅総合医療センター	熊谷 隆志
163	横須賀共済病院	豊田 茂雄
164	横浜みなと赤十字病院	山本 晃
165	同愛記念病院	鈴木 謙
166	藤田医科大学	富田章裕
167	一宮市立市民病院	西山誉大
168	愛知県がんセンター	楠本茂
169	江南厚生病院	尾関和貴
170	小牧市民病院	綿本浩一

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、一見しただけでは本人のものとはわからないような状態にした上で管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究代表機関の連絡先・相談窓口]

担当医師 後藤 秀樹
北海道大学病院 血液内科／検査・輸血部
北海道札幌市北区北15条西7丁目
TEL: 011-706-7214（医局直通）

[自治医科大学附属病院の連絡先・相談窓口]

担当医師 皆方大佑
自治医科大学附属病院 血液科
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1
TEL: 0285-58-7353

[当院の苦情の申出先]

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933