

造血細胞移植後の有害事象における病態解析、及びキメラ抗原受容体細胞療法（CAR-T 療法）による有害事象の解析

1. 研究の対象

2013 年 9 月から現在までに、研究課題「血液疾患患者生体試料の保存」（承認番号 13167）に参加された方のうち、当院あるいは HANDAI Clinical Blood Club (CBC) 参加施設で同種骨髄移植治療を受けられた方、あるいは 2020 年 7 月 1 日以降に大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科において、CAR-T 療法（キムリア®など）を受けた方

あるいは大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学の研究課題「皮膚科臨床検体の banking」に同意された方

2. 研究目的・方法

本研究は、同種骨髄移植や CAR-T 療法を受けられた方からご提供いただいた血液や組織を用いて、骨髄移植後や CAR-T 療法により発症する副作用を科学的に理解し、新たな治療法を提供することを目的としております。具体的には、研究課題「血液疾患患者生体試料の保存」（承認番号 13167）に関して同意とご協力いただいた血液保存検体（血清や血漿）及び組織を用いて、血液中の免疫に関与する因子の濃度を測定や、ご提供いただいた組織に免疫に関与する因子が結合しているかを検討します。また、免疫に関与する因子が結合しているかを正しく検討するために、研究課題「皮膚科臨床検体の banking」でご提供いただいた組織を使用します。

また、これらの情報を集積し、血液・腫瘍内科学における基礎的な研究や、共同研究先の中外製薬における創薬研究に広く活用することができるデータベースを作ること、未だ有効な治療法のない患者さんに、適切な治療法を提供できるようになる可能性があります。

本課題の研究期間は、

- 研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液（血清、血漿など）、通常の診療時に採取した組織等。

この研究で使用した血液の残りは、大阪大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学で、組織の残りは、大阪大学大学院医学系研究科病態病理学で保管し、別の研究に利用します。保管は個人名が識別できないような形で厳重に管理し、別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。

情報：個人が特定できないように匿名化した診療情報（年齢、性別、既往歴、症状、身体所見、血液検査結果、画像検査結果、治療歴、処方・服薬情報など）

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は、中外製薬（代表取締役社長 奥田 修）との共同研究で遂行されるため、名前、住所等の個人が特定される情報を除いた上で、以下の試料と情報が提供されます。

試料：血漿（一部の免疫に関与する因子の濃度を測定するため）

測定データや診療情報：当該研究を担当する関係者のみがアクセスできるクラウドサーバー内のフォルダかデータ保管サーバー内のフォルダにて保管します。

本研究で得た情報は、科学的に貴重な情報であるため、血液・腫瘍内科学における基礎的な研究や、中外製薬における創薬研究のための情報としてデータを統合・集計してデータベース化し、適切に保管と管理し、本研究の結果が医学雑誌等に発表された後も期間を定めず保管します。

5. 利益相反について

本研究は中外製薬との共同研究により実施し、同社が出資する共同研究講座も参加します。また、我々の教室は同社から奨学寄附金を受入れています。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかとという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

6. 研究組織

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 保仙直毅

免疫学フロンティア研究センター 免疫創薬共同研究部門/免疫細胞治療学 保仙直毅

中外製薬株式会社 TR 本部 プロジェクト推進部 遠藤美香

既存試料・情報の提供のみを行う機関

HANDAI Clinical Blood Club (CBC) 参加施設：

第二大阪警察病院	金 義浩
大手前病院	齊藤 則充
川崎病院	飯田正人
関西ろうさい病院	橋本光司
県立西宮病院	上田周二
市立池田病院	森山康弘
市立伊丹病院	井上 愛

堺市立総合医療センター	柴野 賢
市立吹田市民病院	前田哲生
市立豊中病院	小杉 智
住友病院	菅原浩之
大阪国際がんセンター	石川 淳
箕面市立病院	畦西泰彦
八尾市立病院	服部英喜
市立芦屋病院	池田弘和
日本生命病院	川上 学
大阪急性期・総合医療センター	石河 純
大阪医療センター	柴山 浩彦

7. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学

研究責任者： 保仙 直毅（教授）

住所：〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

TEL/FAX 06-6879-3871/3879

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 保仙 直毅（教授）