

研究名：再発難治性 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対するチサゲンレクルユーセル治療の有効性及び安全性に関する後方視的検討

1. 研究の目的

国立成育医療研究センターでチサゲンレクルユーセル治療を受けた患者さんの実施可能性、有効性及び安全性に関して後方視的に検討することで、当センターでのより質の高いチサゲンレクルユーセル治療を確立することを目的にします。さらに、当センターでの経験を学会・論文等で発表することで日本におけるチサゲンレクルユーセル治療の進歩に貢献することを目的にしています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2020 年 8 月～2024 年 2 月までに、チサゲンレクルユーセル治療を受けた方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月
- ③ 研究方法：対象となった方のカルテを基に、医療情報を収集し、無病生存率、全生存率、累積再発率、非再発死亡率、B 細胞回復累積発生率、微小残存病変陽性累積発生率、サイトカイン放出症候群発生率など治療成績について解析する。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴、診断名、治療内容、臨床所見、検査データ（血液、骨髄、尿、細菌、画像検査等）、チサゲンレクルユーセル治療内容、副作用の発生状況、合併症の有無、再発の有無等の医療情報を収集します。

※ 患者さんの氏名・住所・電話番号など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく収集されず、医療情報は匿名化を行い個人情報は保守されません。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。公表の際には、個人が特定できる情報は用いず、プライバシーは保護されます。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. 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、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、2024年11月30日までに、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：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植・細胞治療科 診療部長 坂口 大俊
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7652）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植・細胞治療科 診療部長 坂口 大俊