

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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ないので、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。

研究課題名	悪性リンパ腫に対するキメラ抗原受容体 T 細胞療法 (CAR-T 療法) 前の橋渡し放射線治療の有効性と安全性の検討 [倫理審査受付番号：第 4812 号]
研究責任者氏名	山門亨一郎
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 9 月 18 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 悪性リンパ腫 / 診療科名等：血液内科、放射線科
	受診日：西暦 2021 年 10 月 1 日 ~ 2024 年 8 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ()
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ()
研究目的・意義	<p>化学療法に抵抗性となった悪性リンパ腫に対し、がん遺伝子治療の一つであるキメラ抗原受容体 T 細胞療法 (CAR-T 療法) が保険承認され、兵庫医科大学病院血液内科においても実施されています。CAR-T 療法を行う前に、病勢を抑えるための治療として「橋渡し放射線治療」が行われることがあります。橋渡し放射線治療の総線量や分割回数については、標準的なものではなく、病状や CAR-T 療法実施までの待機期間に応じて様々な線量分割が用いられています。本研究では、兵庫医科大学病院血液内科で CAR-T 療法を行った患者さんのうち、放射線治療科で橋渡し放射線治療を行った患者さんを対象とした後ろ向き研究として行い、橋渡し放射線治療の有効性と有害事象について評価し、放射線治療の総線量と分割回数との関連を明らかにしたいと考えています。</p> <p>本研究により、CAR-T 療法前の橋渡し治療における放射線治療の線量や分割回数を確立することが期待され、臨床的に意義のあるものと考えます。</p>

研究の方法	本研究は、後ろ向き解析として行います。対象は、2021年10月1日から2024年4月30日に兵庫医科大学病院放射線治療科で悪性リンパ腫に対するCAR-T療法前に橋渡し放射線治療を行った患者さんです。対象患者さんについて、2024年8月31日までのカルテ記載情報から臨床情報（年齢、性別などの患者背景情報、疾患分類、病期分類、過去治療、併用療法など）、画像データより腫瘍サイズや進展範囲といったデータを収集します。放射線治療RISおよび治療計画装置から、放射線治療の線量および分割回数、照射方法、照射範囲に関する情報を収集します。さらに放射線治療およびCAR-T療法後の経過、放射線治療後の局所治療効果、再発の有無、放射線治療に関連する有害事象、転帰に関する情報を収集し、これらをもとに、全生存率、無増悪生存率、奏効率、生存期間、有害事象発生率等について解析します。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：放射線科 担当者氏名：富士原将之、國元亮 [電話]（平日8時30分～17時）0798 - 45 - 6800 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111