

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	CAR-T 細胞療法を施行された患者におけるトシリズマブ投与後の CRS の発現グレードに影響を及ぼす因子の探索		
1. 研究の目的と方法	キメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法（以下、CAR-T 細胞療法）は、患者さんから採取した T 細胞に遺伝子を導入し、がん細胞を攻撃するように作り替えた「CAR-T 細胞」を体内に戻す治療法です。この治療は腫瘍細胞を特異的に認識して攻撃し、高い効果を示すことから、造血器腫瘍診療ガイドラインにも有効性が記載がされています。 一方で、特有の副作用として「サイトカイン放出症候群（CRS）」が知られています。これは、免疫細胞が過剰に活性化して生理的な物質（サイトカイン）を大量に産生することで、発熱、寒気、倦怠感などの炎症症状を引き起こすものです。この副作用には「トシリズマブ」という薬剤が有効ですが、使用後の経過にどのような要因が影響するかについては、まだ詳しく解明されていない部分があります。本研究では、当院で CAR-T 細胞療法を受けられた患者さんの経過をカルテより情報を収集し、評価・検討をすることで重症化に関わる要因を明らかにし、より安全な診療につなげることを目的としています。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2031 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	・ 東京慈恵会医科大学附属病院にて 2021 年 5 月～2026 年 3 月までに CAR-T 細胞療法としてアキシカブタゲンシロルユーセル(Axi-cel)、 リソカブタゲンマラルユーセル(Liso-cel)、チサゲンレクルユーセル(Tisa-cel)、イデカブタゲンビクルユーセル(Ide-cel)が投与された後にトシリズマブが投与された方 ・ 20 歳以上の方		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	生年月、性別、診断名、既往歴、使用薬剤、入院経過（ICU 入室、入院期間）、CAR-T 細胞療法前後の治療効果、CRS の発現の程度、検査結果（血液検査、体温、血圧、脈拍）	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学附属病院 薬剤部
		氏名	菊田 奨之

	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥
	(3) 当施設の試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ
	(4) 共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2026年7月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学附属病院 薬剤部 研究責任者：菊田 奨之（きくた しょうの） 電話番号：03-3433-1111（内線 5331） 対応時間：平日 08：30 ～ 17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。