

1. 研究課題名

Ide-cel における Immune effector cell-associated hematotoxicity(ICAHT)に関する後方視的解析

2. 試料・情報

(1) 利用目的

多発性骨髄腫に対する CAR-T 細胞療法後の血球減少症は、Immune effector cell-associated hematotoxicity (ICAHT)と呼ばれる独特の経過をたどります。CTCAE などの既存の Grading では、その性質を十分に反映できず、長期にわたる好中球減少症による感染症の固有のリスクも反映していません。そのために EHA/EBMT より consensus grading が開発されたが、本邦における有用性は不明です。このため本研究では当院で Idecabtagene vicleucel (ide-cel)を投与した多発性骨髄腫患者の ICAHT(early、late)、および入院を要した感染症の発症の有無、輸血の有無、血球回復の推移について明らかにし、今後の治療に役立てていくことを目的としています。

研究期間は承認日から 2027 年 12 月 31 日までです。

(2) 利用項目、提供方法

対象は 2022 年 11 月から 2027 年 12 月までの間に多発性骨髄腫に対して CAR-T 療法を当センターで施行した方です。診療上の必要性をもって行われたこれまでの検査結果や診療録の内容を元に、患者さんの臨床所見、治療経過を後方視的に解析します。なお、研究結果は学会や論文で発表します。

倫理的配慮：解析は、個人情報の保護に十分配慮した上で行います。個人名が特定されないよう、患者さんの情報は匿名化されます。利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。評価方法は全生存期間、治療による合併症などを評価します。

(3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター 【血液内科】(研究責任者) 國定 浩大

研究代表者：國定 浩大

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604

担当：【血液内科】 國定 浩大