（2020.6）　　作成日　2021 年 5 月 12 日
第 1 版作成

2009 年 10 月 1 日～2021 年 4 月 30 日の間に当科において自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法の治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法の長期生存例の報告」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学臨床腫瘍学　山口佳之
研究分担者　なし

１．研究の概要

切除不能進行再発固形癌症例を対象に、自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法を実施してきました。今回、5 年以上の長期生存を達成した症例について報告をいたします。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2009 年 10 月 1 日～2021 年 4 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院臨床腫瘍科において自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022 年 4 月 30 日

3) 研究方法

2009 年 10 月 1 日～2021 年 4 月 30 日の間に当院において自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法を受けられた方の中から抽出し、症例報告いたします。

4) 使用する情報の種類

症例を当科のデータベースより抽出し、電子カルテより以下の情報について収集します。

1. 患者情報: 病名、年齢、性別、転移臓器、全身状態(PS)
2. 治療情報: 前治療、併用治療、活性化自己リンパ球の移入回数、総移入細胞数、移入細胞の形質(CD3, γδT, CD56)
3. 治療効果情報: RECIST ver 1.1 にて評価した腫瘍縮小効果と CT 画像および腫瘍マーカーの推移
4. 安全性情報: CTCAE ver 5 にて評価した有害事象
5. 検査値情報: 末梢血リンパ球数・パーセント、血清アルブミン、CRP、好中球リンパ球比、グラスゴースコア

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報を他の研究機関へ提供することはありません。

6）情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学臨床腫瘍学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。情報の 2 次利用はいたしません。

7）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の情報等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2021 年 9 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院臨床腫瘍科
氏名：山口佳之
電話：086-462-1111 または、086-225-2111　内線 26504（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）
ファックス：086-464-1134
E-mail：kasco@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われ、資金の受入はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反はなく、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。