

## 観察研究のご説明

### 再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Lisocabtagene maraleucel 治療の 多施設共同観察研究 - JSCT CART23 -

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師(私)からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

#### 1. 観察研究について

千葉大学病院(当院)では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、現在、再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫で、通称 CAR T 療法と呼ばれている、Lisocabtagene maraleucel 治療(リソカブタゲン マラルユーセル治療)を受ける患者さんを対象として、CAR T 療法に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の中央一括審査を経て、当院の研究機関の長より研究実施の許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年12月31日までです。

#### 2. 研究の目的や意義について

悪性リンパ腫は、血液のがんの中でも日本人に多く、種類の多い病気です。がん化したリンパ球(B 細胞、T 細胞など)がリンパ節などで増殖し、腫瘍(かたまり)を作ることによって起こります。

悪性リンパ腫の再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫の治療法には、化学療法、放射線療法のほか、自家末梢血幹細胞移植や同種造血幹細胞移植などがあります。近年、治療法の1つとして「CD19 キメラ抗原受容体発現 T 細胞(CD19 chimeric antigen receptor T-cell; CAR T) 療法」の1つである、リソカブタゲン マラルユーセル治療が第2世代の CAR T 療法として保険承認となりました。この CAR T 療法は、まず初めに患者さん自身のリンパ球(T 細胞)を取り出します。その後、遺伝子改変操作を行うことで悪性リンパ腫の細胞を認識できるタンパク(CAR)を T 細胞に導入した後、再び患者さんの体内に戻す(CAR T 細胞輸注)ことで、患者さん自身の遺伝子改変された T 細胞(CAR T 細胞)が悪性リンパ腫の細胞を攻撃することに期待した治療法です。

CAR T 療法は悪性リンパ腫の治療法として非常に注目されている一方で、日本での日常診療としての治療実態の報告がないため、特徴的な副作用や重大な合併症の発生状況のデータ蓄積が不足しております。この研究では、実際に CAR T 療法を受けられた患者さんの日常診療情報や血液、病理標本をご提供いただき、CAR T 療法に伴う治療実態を把握し、CAR T 療法の安全性・有効性向上に役立てることを目的としています。また、最先端の遺

伝子解析を行い、CAR T療法の治療効果が予測できるバイオマーカーや、治療抵抗性のメカニズムなどの研究を行います。

### 3. 研究の対象者について

この研究は、当院の血液内科で、悪性リンパ腫の再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対して CAR T 療法であるリソカブタゲン マラルユーセルの治療をこれから受ける方の18歳以上を対象として、全国で50人の方の CAR T 療法治療実態を2年間観察する共同研究です。

また、2021年3月22日から本研究承認日までにリソカブタゲン マラルユーセルの治療を受けた方の18歳以上を対象として、全国で50人の方のカルテ情報や検査情報から、CAR T 療法治療実態の観察も共同研究として実施いたします。

### 4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテや検査データから下記の情報の取得と、これから CAR T 療法を受ける方には、下記のポイントで通常診療での採血に追加して、研究用の血液を30ml余分に採血させていただきます。また、患者さんの初発時あるいは再発時に保管している病理標本の腫瘍部位から遺伝子変異を調べ治療の効果を予測する指標を検証する研究を行います。

#### 4.1. これから CAR T 療法を受ける方の登録時情報の収集

すでに CAR T 療法を受けた方のリンパ球採取時前情報の収集

性別、生年月、年齢、身長、体重、全身状態評価、治療歴、合併症、既往歴  
血液学的検査：白血球数(WBC)、白血球分画、赤血球数(RBC)、ヘモグロビン(Hb)、血小板数(PLT)、フローサイトメトリー検査結果等

凝固検査：プロトロンビン時間(PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)、フィブリノーゲン(Fib)、アンチトロンビンⅢ(AT-Ⅲ)、フィブリン・フィブリノゲン分解産物(FDP)、Dダイマー、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体(TAT)、α<sub>2</sub> プラスミンインヒビター・プラスミン複合体(PIC)等

生化学血清検査：総蛋白(TP)、アルブミン(Alb)、総ビリルビン(T-Bil)、乳酸脱水素酵素(LDH)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、クレアチニン(Cr)、C反応性蛋白(CRP)、可溶性 IL-2 レセプター(sIL2R)、フェリチン、免疫グロブリン G・A・M(IgG・A・M)等

#### 4.2. 初発/再発時情報の収集

病型、病期、治療開始前情報、染色体検査、フローサイトメトリー検査結果

#### 4.3. リンパ球採取時情報の収集

リンパ球採取前の血液学的検査(リンパ球採取 day -7~day -1)

WBC、白血球分画、RBC、Hb、PLT、フローサイトメトリー検査結果  
採取したリンパ球中の血液学的検査(リンパ球採取時)

WBC、白血球分画、RBC、Hb、PLT、フローサイトメトリー検査結果  
リンパ球採取情報

## 体重、血液処理量、採取時間、リンパ球採取時の有害事象

### 4.4. CAR T 細胞輸注前情報の収集

PET 検査の画像データ、リンパ球採取後から CAR T 細胞輸注までの治療状況  
血液学的検査：WBC、白血球分画、RBC、Hb、PLT、フローサイトメトリー検査結果等

凝固検査：PT、APTT、Fib、AT-III、FDP、D ダイマー、TAT、PIC 等

生化学血清検査：TP、Alb、T-Bil、LDH、AST、ALT、Cr、CRP、sIL2R、フェリチン、IgG・A・M 等

### 4.5. CAR T 細胞輸注後情報の収集

CAR T 細胞輸注状況(輸注日、輸注細胞数)、副作用発現状況

### 4.6. CAR T 細胞輸注後経過観察情報の収集

全身状態評価、治療効果、次治療施行状況、副作用発現状況、転帰情報

血液学的検査：WBC、白血球分画、RBC、Hb、PLT、フローサイトメトリー検査結果等

凝固検査：PT、APTT、Fib、AT-III、FDP、D ダイマー、TAT、PIC 等

生化学血清検査：TP、Alb、T-Bil、LDH、AST、ALT、Cr、CRP、sIL2R、フェリチン、IgG・A・M 等

CAR T 細胞輸注後最初の効果判定時と増悪時の PET 検査の画像データ

### 4.7. 研究用試料の収集

来院時に診療目的で採血する際、1 回の針刺しで研究用として余分に 30ml 採取  
CAR T 細胞輸注後の残余細胞

初発/再発時の病理標本から組織の切り出し

### 4.8. 研究用試料の収集方法と研究検査

#### 4.8.1. 病理標本

初発/再発時のホルマリン固定した病理標本から組織を切り出し、未染スライド 15 枚を作成し、検査会社の株式会社 LSI メディエンス(LSI 社)に提出します。未染スライドは一定期間 LSI 社で保管され、九州大学病院 遺伝子・細胞療法部に送付されます。

#### 4.8.2. CAR T 細胞

CAR T 細胞輸注後の残余細胞を、LSI 社に提出します。LSI 社では、提出された細胞を利用して、フローサイトメトリー法と PCR 法で CAR T 細胞特性評価と、細胞保管、核酸抽出を実施します。細胞と核酸は一定期間 LSI 社で保管され、九州大学病院 遺伝子・細胞療法部に送付されます。

#### 4.8.3. 末梢血

リンパ球採取時、CAR T 細胞輸注前(リンパ球除去療法前)と、輸注後 7 日、21 日、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月の末梢血を LSI 社に提出します。LSI 社では、提出された末梢血を利用して、フローサイトメトリー法と PCR 法で CAR T 細胞評価と、単核球細胞保管、血漿からセルフフリーDNA(cfDNA)抽出します。細胞と cfDNA は一定期間 LSI 社で保管され、九州大学病院 遺伝子・細胞療法部に送付されます。

#### 4.8.4. 九州大学病院遺伝子・細胞療法部での遺伝解析

九州大学病院 遺伝子・細胞療法部では、LSI 社から送付された未染スライドと、細胞、核酸を使用し、臨床的評価可能症例を対象として下記の遺伝子解析を実施します。遺伝子解析の方法などに関する詳細な内容をお知りになりたい場合は別途資料を用意いたします。

遺伝子解析項目	研究内容
RNA 発現解析 網羅的遺伝子パネル検査	がん細胞の遺伝子異常を解析する研究
シングルセル解析	正常の細胞とがん細胞の識別方法に関する研究

#### 4.8.5. 理研ジェネシス社での遺伝解析

理研ジェネシス社では、九州大学病院 遺伝子・細胞療法部から送付された cfDNA を使用し、臨床的評価可能症例を対象として下記の遺伝子解析を実施します。遺伝子解析の方法などに関する詳細な内容をお知りになりたい場合は別途資料を用意いたします。

遺伝子解析項目	研究内容
cfDNA 中の骨髄腫細胞由来 DNA の変異解析	体内のがん細胞全体の遺伝子異常を解析する研究

#### 4.9. すでに CAR T 療法を受けた方の試料・情報収集のスケジュール

この研究に登録した後に、初発/再発時の病理標本から組織を切り出し未染スライド 15 枚を作成します。また、カルテ情報から一括で情報収集を行います。

尚、登録時点の観察期間が CAR T 細胞輸注後 24 ヶ月に満たない場合は、下記の「4.10. これから CAR T 療法を受ける方の試料・情報収集のスケジュール」に準じて CAR T 細胞輸注後 24 ヶ月まで試料と情報の収集を行います。

#### 4.10. これから CAR T 療法を受ける方の試料・情報収集のスケジュール

	診療情報	PET 画像 データ	末梢血	輸注残余 細胞	病理標本
症例登録後	○				
リンパ球採取時			○		
CAR T 細胞輸注前 (リンパ球除去療法前)		○	○		
CAR T 細胞輸注時				○	
CAR T 細胞輸注後 7 日			○		
CAR T 細胞輸注後 21 日			○		
CAR T 細胞輸注後 1 ヶ月	○		○		
CAR T 細胞輸注後効果判定時		○			
CAR T 細胞輸注後 3 ヶ月			○		○
CAR T 細胞輸注後 6 ヶ月	○		○		
CAR T 細胞輸注後 12 ヶ月	○		○		
CAR T 細胞輸注後 18 ヶ月	○				

CAR T 細胞輸注後 24 ヶ月	○				
CAR T 細胞輸注後の増悪時		○	○		

## 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益は現時点ではありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解下さい。

また、予測される負担や不利益には、血液の採取があります。1回あたりの採血量は30mlを予定しています。また、あなたの負担およびリスクを最小化するために、穿刺回数の増加を避けて、全ての採血は日常診療の採血と同時に行います。健康への危険性は少ないと考えられますが、その時の体調に十分配慮して施行いたします。

## 6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用のお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

採血の際に研究のために採らせていただく血液の量も健康上問題のない量と考えておりますが、もし、採血の際にめまいがしたり、気分が悪くなったりした場合は、すぐに採血を中止し、担当医師が適切に対応いたします。

## 7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

## 8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は、研究対象者のご家族等の代理人の方は、担当医師までご連絡ください。その場合は、研究用に採取した血液やその血液を調べた結果などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 9. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液や病理検体、カルテ情報、PET 画像データをこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて(仮名化して)取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける、特定の個人を識別できないよう加工した資料(対応表)のファイルにはパスワードを設定し、当院 血液内科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、当院 血液内科の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

あなたから採取された血液から、核酸を取り出す作業や細胞の保管する業務を、検査会社の LSI 社と理研ジェネシス社に委託しますが、この時にも研究用の番号を付けて行われます。このようにすることによって、外部検査会社にも遺伝子解析を行う研究者にも、あなたのものであるとわからなくなります。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、研究代表者の所属部署の長の九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 10. 研究により得られた結果等の説明について

### 10.1. この研究の検査結果報告

この研究で実施する研究検査は、あなたの治療状態や治療効果等を評価するための、情報としての精度や確実性が十分でなく、この研究の研究者もあなたのその都度の検査結果の医学的評価が困難です。このような背景から、この研究で実施する研究結果を、あなたにお伝えすることにより、あなたやご家族のご負担となり誤解を招くおそれがあるため個別にお伝えすることはありません。尚、この研究で実施した全ての検査結果を総合的に評価して論文等で公表する予定です。

### 10.2. 遺伝子検査の2次的所見について結果報告

この研究は、あなたの悪性リンパ腫細胞に何らかの理由で引き起こされた病的な遺伝子異常を見つけることを本来の目的としています。しかし、病理標本に病気の細胞が十分に含まれていない場合には、病気の細胞に変異があっても検出できないこともあります。一方、悪性リンパ腫細胞とは直接関係のない遺伝子異常が偶然に見つかることがあります。

遺伝子異常には、遺伝性のものと遺伝性ではないものがあり、遺伝性の遺伝子異常は、あなたがあなたのご両親から受け継ぎ、さらにあなたの子供に引き継がれる可能性があります。遺伝性の遺伝子異常は、本来の研究・検査対象とは異なる遺伝子異常であるため、「2次的所見」とよびます。2次的所見のなかには、現在その病的意義（病気を引き起こす遺伝子異常なのか、正常の範囲内なのか）や治療における意義がよく分かっていない遺伝子異常も多くあり、現在の医学でその解釈や対応が難しいことがあります。

この研究では、あなたが希望する場合に限って、現在推奨されているガイドライン(欧州臨床腫瘍学会 プレシジョンメディシンワーキンググループによる推奨)にしたがい、あなたやあなたの家族にとって、その結果を知ることが有益であると判断される2次的所見(遺伝子異常)を開示いたします。

2次的所見の開示をご希望の場合は、同意書の「この研究で「2次的所見」が明らかになった場合、担当医師があなたやあなたの家族にとって、その結果を知ることが有益であると判断した「2次的所見」の開示を希望します。」の欄で「はい」を選択して下さい。

### 10.3. 遺伝カウンセリングの利用について

あなたやその家族が、病気のことや遺伝子解析研究に対して、不安に思うことや相談したいことがある場合に備えて、遺伝カウンセリング体制を整えている施設の場合は、遺伝カウンセリング担当の医師に相談をすることができますので、担当医師にその旨申し出てください。なお、遺伝カウンセリングは、原則として保険適応がなく、自費診療になっています。遺伝カウンセリング体制が無い施設では、遺伝子カウンセリングを希望される場合は、最寄りの遺伝関連外来を担当医師が紹介します。施設のリストは以下のウェブページにて閲覧できます。

<http://www.idenshiiryoubumon.org/list/>

## 1 1. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液や病理検体は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司浩一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテ情報・PET 画像データは原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔2 次的利用について〕

この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 1 2. この研究の費用について

この研究は、九州大学とブリストルマイヤーズスクイブ株式会社(BMS 社)との間で「医師主導臨床研究に関する契約」を結んで実施されます。この研究に関する必要な費用は、契約にもとづき、BMS 社から出資された研究費でまかなわれます。

この研究では、BMS 社が製造・販売する製剤(商品名：ブレヤンジ、一般名：リソカブタゲン マラルユーセル)の治療を受けた方の観察研究を行いますが、BMS 社はデータの収集・解析には全く関わらないため、このことが研究結果に影響を与える状況にはなく、この研究実施の透明性や結果の信頼性が損なわれることはありません。

## 1 3. 利益相反について

当院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあり

ます。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対してこの研究は「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に準じて実施されます。

この研究は、ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社(BMS 社)から出資された研究費でまかなわれておりますので利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

#### 1 4. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

なお、この研究の研究計画、進捗状況は公開されているデータベース「大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)」(<http://www.umin.ac.jp/>)に登録されていますので、誰でも、何時でも閲覧することができます。

#### 1 5. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

#### 1 6. 研究を中止する場合について

研究代表者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

#### 1 7. その他特記事項

ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社には「医師主導臨床研究に関する契約」に基づき、この研究で収集した副作用をはじめとする安全性情報を、あなたの個人情報を含まないようにして、研究代表者が報告いたします。

#### 1 8. 研究の実施体制について

この研究の研究開始時点は以下の体制で実施します。



研究開始後に、この研究に追加で参加する医療機関は、別添の「JSCT CART23 観察研究 共同研究機関および研究責任者一覧」をご覧ください。

また、この研究に参加している医療機関は、JSCT ホームページの臨床研究内容のページにも掲載しております。(JSCT ホームページの URL [https://hp-jsct.jp/study\\_lists.html](https://hp-jsct.jp/study_lists.html))

研究実施場所	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部
この研究の研究代表者 九州大学での研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態修復分野・准教授・加藤光次
九州大学の研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司浩一 九州大学大学院医学研究院プレジジョン医療学分野・教授・前田高宏 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森 康雄 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・山内拓司 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・陳之内文昭 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・迫田哲平 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・准教授・國崎祐哉 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・講師・菊繁吉謙 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・平安山知子 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・小田原 淳 九州大学大学院医学研究院プレジジョン医療学分野・助教・宮脇恒太 九州大学病院先端分子・細胞治療分野・助教・島 隆宏 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科・助教・仙波雄一郎 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・入船秀俊 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・中尾文彦 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・森匡平 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・下茂雅俊 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・谷口志保

### 共同研究機関

	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
1	北海道大学病院 血液内科/検査・輸血部 講師 後藤秀樹	試料・情報の収集
2	東北大学病院 血液内科 教授 張替秀郎	試料・情報の収集
3	自治医科大学附属病院 血液科 助教 皆方大佑	試料・情報の収集
4	慶應義塾大学病院 血液内科 講師 櫻井政寿	試料・情報の収集
5	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液内科 部長 山本豪	試料・情報の収集
6	がん・感染症センター都立駒込病院 腫瘍内科 医長 下山達	試料・情報の収集
7	千葉大学医学部附属病院 血液内科 科長・診療教授 堺田恵美子	試料・情報の収集
8	名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 講師 李政樹	試料・情報の収集
9	大阪公立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科 講師 中嶋康博	試料・情報の収集
10	大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 講師 福島健太郎	試料・情報の収集
11	京都大学医学部附属病院 血液内科 助教 北脇年雄	試料・情報の収集
12	金沢大学附属病院 血液内科 助教 吉田晶代	試料・情報の収集
13	兵庫医科大学病院 血液内科 准教授 吉原哲	試料・情報の収集

14	岡山大学病院 血液・腫瘍内科 講師 藤井伸治	試料・情報の収集
15	熊本大学病院 血液内科 講師 立津央	試料・情報の収集
16	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 画像診断・核医学分野 教授 立石 宇貴秀	PET 画像データの解析

#### 業務委託先

	委託先	委託内容
1	企業名称：株式会社 LSI メディエンス 所在地：〒174-0053 板橋区清水町 36 番 1 号 板橋本町ビル 提供する試料等：血液・病理標本	FCM 検査・PCR 検査・細胞保管・核酸抽出
2	企業名称：理研ジェネシス株式会社 所在地：〒141-0032 品川区大崎 1-2-2 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー 提供する試料等：核酸	遺伝子解析
3	企業名称：くにたちデータセンター JSCT CRAT23 データセンター 所在地：〒185-0004 国立市中 1-8-33 小笠原ビル 2 階北 提供する試料等：調査票情報	調査票の収集とデータ管理
4	企業名称：九州臨床研究支援センター 所在地：〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 提供する試料等：調査票情報・遺伝子解析結果・PET 画像データ解析結果	生物統計解析

#### 19. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

(相談窓口) 研究代表者：九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 准教授 加藤 光次  
 連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 (内線 2825)  
 〔FAX〕 092-642-5315  
 メールアドレス： [kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp](mailto:kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp)

#### 当院での相談窓口

(相談窓口) 担当者：千葉大学医学部附属病院 血液内科 科長 堺田恵美子  
 連絡先：電話：043-222-7171 内線 5259 (血液内科)

## 同意書

殿

私は「再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Lisocabtagene maraleucel 治療の多施設共同観察研究 - JSCT CART23 -」の臨床研究について、以下の説明を受けました。

(□の中にご自分でチェックしてください)

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1. 観察研究について                 | <input type="checkbox"/> 10. 研究により得られた結果等の説明について |
| <input type="checkbox"/> 2. 研究の目的や意義について             | <input type="checkbox"/> 11. 試料や情報の保管等について       |
| <input type="checkbox"/> 3. 研究の対象者について               | <input type="checkbox"/> 12. この研究の費用について         |
| <input type="checkbox"/> 4. 研究の方法について                | <input type="checkbox"/> 13. 利益相反について            |
| <input type="checkbox"/> 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について | <input type="checkbox"/> 14. 研究に関する情報公開の方法について   |
| <input type="checkbox"/> 6. 健康被害が発生した場合の対応について       | <input type="checkbox"/> 15. 特許権等について            |
| <input type="checkbox"/> 7. 経済的な負担や謝礼について            | <input type="checkbox"/> 16. 研究を中止する場合について       |
| <input type="checkbox"/> 8. 研究への参加とその撤回について          | <input type="checkbox"/> 17. その他特記事項             |
| <input type="checkbox"/> 9. 個人情報の取扱いについて             | <input type="checkbox"/> 18. 研究の実施体制について         |
|  | <input type="checkbox"/> 19. 相談窓口について            |

上記に関する説明を十分理解した上で、この研究に参加することに同意します。

はい  いいえ

同意された方へ

19. 2 次的所見(遺伝子異常)の開示

この研究で「2 次的所見」が明らかになった場合、担当医師があなたやあなたの家族にとって、その結果を知ることが有益であると判断した「2 次的所見」の開示を希望します。

はい  いいえ

20. 本研究以外での試料・情報の利用について

上記に関する説明を十分に理解した上で、提供する試料、情報がこの臨床研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究(ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む)に、倫理審査委員会の新たな承認の後に、使用されることに同意します。

はい  いいえ

同意年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

ご署名 \_\_\_\_\_ (年齢 \_\_\_\_\_ 才)

(〒) \_\_\_\_\_ 住所: \_\_\_\_\_

※同意書の記入は、鉛筆書きではなく、ボールペン、万年筆等で記入してください。

※修正する場合は、二重線で消し、患者本人の署名をお願いします。

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 同意取得医師 職・氏名 \_\_\_\_\_

## 同意書

殿

私は「再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Lisocabtagene maraleucel 治療の多施設共同観察研究 - JSCT CART23 -」の臨床研究について、以下の説明を受けました。

(□の中にご自分でチェックしてください)

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1. 観察研究について                 | <input type="checkbox"/> 10. 研究により得られた結果等の説明について |
| <input type="checkbox"/> 2. 研究の目的や意義について             | <input type="checkbox"/> 11. 試料や情報の保管等について       |
| <input type="checkbox"/> 3. 研究の対象者について               | <input type="checkbox"/> 12. この研究の費用について         |
| <input type="checkbox"/> 4. 研究の方法について                | <input type="checkbox"/> 13. 利益相反について            |
| <input type="checkbox"/> 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について | <input type="checkbox"/> 14. 研究に関する情報公開の方法について   |
| <input type="checkbox"/> 6. 健康被害が発生した場合の対応について       | <input type="checkbox"/> 15. 特許権等について            |
| <input type="checkbox"/> 7. 経済的な負担や謝礼について            | <input type="checkbox"/> 16. 研究を中止する場合について       |
| <input type="checkbox"/> 8. 研究への参加とその撤回について          | <input type="checkbox"/> 17. その他特記事項             |
| <input type="checkbox"/> 9. 個人情報の取扱いについて             | <input type="checkbox"/> 18. 研究の実施体制について         |
|  | <input type="checkbox"/> 19. 相談窓口について            |

上記に関する説明を十分理解した上で、この研究に参加することに同意します。

はい  いいえ

## 同意された方へ

## 19. 2 次的所見(遺伝子異常)の開示

この研究で「2 次的所見」が明らかになった場合、担当医師があなたやあなたの家族にとって、その結果を知ることが有益であると判断した「2 次的所見」の開示を希望します。

はい  いいえ

## 20. 本研究以外での試料・情報の利用について

上記に関する説明を十分に理解した上で、提供する試料、情報がこの臨床研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究(ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む)に、倫理審査委員会の新たな承認の後に、使用されることに同意します。

はい  いいえ

同意年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

ご署名 \_\_\_\_\_ (年齢 \_\_\_\_\_ 才)

(〒) \_\_\_\_\_ 住所: \_\_\_\_\_

※同意書の記入は、鉛筆書きではなく、ボールペン、万年筆等で記入してください。

※修正する場合は、二重線で消し、患者本人の署名をお願いします。

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 同意取得医師 職・氏名 \_\_\_\_\_

# 同意取消依頼書

\_\_\_\_\_ 殿

私は「再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Lisocabtagene maraleucel 治療の多施設共同観察研究 - JSCT CART23 -」の臨床研究への協力の同意を取り消し、試料(細胞・核酸)、情報の使用および保存について以下のように中止したいので通知いたします。

下記の該当する項目の( )の中に○印をつけ、署名した後、主治医に渡してください。

1. ( ) この臨床研究の治療を中止する。
2. ( ) 試料を遺伝子解析に使用することを中止する。
3. ( ) 試料の遺伝子解析での使用、及び情報(解析データ等)の保存を中止する。

年 月 日

試料または情報の提供者氏名： \_\_\_\_\_

(〒) \_\_\_\_\_ 住所： \_\_\_\_\_

同意取消依頼者氏名： \_\_\_\_\_ 印 (続柄 \_\_\_\_\_)

住所： \_\_\_\_\_

電話： \_\_\_\_\_

- ※ この同意取消しの依頼ができる方は、「本人」「代諾者」等のご家族でありますので続柄についてはこのいずれかを記入してください。
- ※ すでに研究結果が論文などで公表されていた時には、完全に廃棄することができない場合があることをご留意ください。