

人を対象とする生命科学・医学系研究
「再発難治性 B 細胞リンパ腫・多発性骨髄腫に対する
CAR-T 細胞療法の有効性・安全性を検証する後方視的研究」
についてのお知らせ

大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) は、寛解導入療法である R-CHOP (リツキシマブ、シクロフォスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、及びプレドニゾロン) 療法、もしくは PR-CHP (ポラツズマブベドチン、リツキシマブ、シクロフォスファミド、ドキソルビシン、及びプレドニゾロン) 療法により約 7 割以上の方が寛解に到達し、R-CHOP 療法においては、約 4 割の方が治癒が得られるとされております。その一方で再発する場合も多く、特に寛解導入療法終了後 1 年以内の再発や、寛解導入療法で寛解が得られない症例は化学療法抵抗性と考えられ、その予後は極めて不良であります。本邦で 2019 年より CAR (キメラ抗原受容体) -T 細胞療法が施行可能となり、当院でも 2021 年より施行開始となり、投与症例も増えつつあります。また CAR-T 製剤は複数種類があり、適応症も異なるため、順次導入を準備中であります。

多発性骨髄腫は 2024 年の時点で根治が得られない難治性疾患ですが、新薬の開発に伴い長期予後は大きく改善が得られております。CAR-T 療法は多発性骨髄腫においても適応があり、多剤に抵抗性である症例に対しても臨床試験では効果が確認されております。

CAR-T 療法により疾患が寛解に到達する症例がある一方で、抵抗性の症例も経験されます。またサイトカイン放出症候群 (CRS) や免疫細胞関連神経毒性症候群 (ICANS) といった CAR-T 療法特有の合併症、その重篤化を時に認め、症例により治療経過は異なります。

今後さらに CAR-T 療法の需要が高まると考えられ、より CAR-T 細胞療法の治療成績向上や副作用の軽減を目指すため、当院における CAR-T 療法の治療効果・有害事象を客観的に評価し、適切な管理を確立するための検討を行うことと致しました。本研究により得られる結果により、CAR-T 細胞療法を施行する上で、重要な知見が得られると考えられます。

この研究は、広島大学疫学研究倫理審査委員会の審査を受けて実施されています。
もし、このポスターを読まれ、この研究にあなたの診療情報を利用されることをご希望されない場合、以下に記載の研究責任者までご連絡ください。もし、そのようにご連絡いただいた場合でも、あなたに診療上の不利益が生じることは決してありません。

●研究対象者選定 (登録) 基準:

以下の期間に広島大学病院血液内科で再発難治性 B 細胞リンパ腫・多発性骨髄腫に対し、CAR-T 細胞療法を受けられた患者さん

選定期間: 2022年7月1日 ~ 2027年6月30日

●研究期間 2024年12月2日~2028年3月31日

●利用を開始する予定日 実施許可日以降

●収集する情報 (すべて診療記録から収集いたします)。

年齢、性別、身長、体重、診断日、病期、既往歴、治療経過 (バイタルサイン、化学療法サイクル数や画像所見を含む)、白血球数 (分画含)、ヘモグロビン値、血小板数、肝胆道系酵素、電解質、腎機能、LDH、sIL-2R、CRP、Ferritin、凝固・線溶検査。血液学的、非血液学的合併症。病理学的所見、細胞診所見、フローサイトメトリー所見、遺伝子再構成。

氏名や住所など、個人が特定できる情報は収集せず、誰のものか分からないよう加工したデータを研究に使用します。

研究責任者氏名： 一戸 辰夫

連絡先: nohe@hiroshima-u.ac.jp

所属名：広島大学病院 血液内科

082-257-5858