

当院を受診された患者さんへ

「Axitabtagene ciloleucel（イエスカルタ）の有効性と安全性、および医師・看護師協働による ICANS 早期診断体制に関する観察研究」への協力をお願い

血液内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2024年10月1日から2026年7月31日の間に、当院において、イエスカルタによる治療を受けられた方。

研究期間：岐阜市民病院臨床研究審査委員会での承認日 ～ 2027年3月31日

研究目的・利用方法：

Axitabtagene ciloleucel（商品名：イエスカルタ）は、再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫等に対して用いられるキメラ抗原受容体T細胞(CAR-T細胞)療法です。高い治療効果が期待される一方、サイトカイン放出症候群（cytokine release syndrome：CRS）および免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome：ICANS）等の特徴的な有害事象を生じる可能性があります。当科でイエスカルタを導入して約2年が経過し、施行例は20例を超え、これまで治療成績を振り返り、今後のイエスカルタ診療について改めて検討することが必要だと考えまし。

ICANSの評価にはImmune Effector Cell-Associated Encephalopathy（ICE）スコアが用いられます。当科では、医師が午前、看護師が午後にICEスコアを評価し共有する体制を構築しています。これにより、早期にICANSに対応できることを目指しています。一方、イエスカルタ施行目的で他院から転院する患者も多く、患者本来の認知機能、性格、書字、会話様式等のベースライン情報を十分に把握する時間が限られるため、軽微な変化の判断が困難となることもあります

本研究では、治療効果および安全性に加え、医師・看護師協働によるICEスコア評価体制、ICANSの発症状況、早期発見の契機および対応内容を診療録から検討し、イエスカルタ診療全体の質向上に資する知見を得ることを目的として本研究を計画しました。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の、電子カルテ内の情報を用います。全て日常診療で実施された項目です。個人情報情報が漏れることはありません。

一般情報：年齢、性別、身長、体重、Performance Status、既往歴、合併症、入院日、転院日

疾患情報：診断名、病型、病期、診断日、再発・難治の状況、病変部位、腫瘍量に関する情報

治療前情報：前治療内容、治療ライン数、前治療奏功期間、前治療最良奏功、造血幹細胞移植歴、ブリッジング療法、イエスカルタ前治療効果、リンパ球除去化学療法

検査情報：血算、生化学、凝固、炎症反応、感染症関連検査、必要に応じて実施されたCT、MRI、脳波、髄液検査等

イエスカルタ治療情報：リンパ球採取日、製剤搬入日、細胞輸注日、投与細胞数、輸注時反応、入院期間

有害事象情報：CRS および ICANS の有無、発症日、最高 Grade 持続期間、その他の有害事象、感染症、治療関連死亡

ICANS 評価情報：輸注前の認知・神経学的ベースライン、ICE スコアの評価日時・評価者・各項目・合計点、書字および会話の変化、看護記録上の行動・性格・認知機能の変化

対応情報：医師への報告時刻、医師評価、トシリズマブ・ステロイド使用量、その他の治療、転帰

連携情報：ICE スコアの午前の医師評価と午後の看護師評価の実施状況

有効性情報：治療効果判定、最良総合効果、完全奏効率、全奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、再発又は増悪日、最終生存確認日

看護上の課題：患者本来の性格、認知機能、書字、会話様式等の把握状況、家族又は転院元から得られた情報、ICANS 評価時に判断が困難であった事項

研究組織：

【研究代表者】

岐阜市民病院 血液内科 部長 北川順一

【研究責任者および研究事務局】

岐阜市民病院 血液内科 部長 北川順一

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先までお申し出ください。なお、本研究は、岐阜市民病院の臨床研究審査委員会において審査・承認されております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜市民病院に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜市民病院 血液内科
電話番号：058-251-1101
氏名：北川順一

研究責任者・代表者

岐阜市民病院 血液内科
電話番号：058-251-1101
氏名：北川順一

【相談窓口】

岐阜市民病院 血液内科
〒500-8513 岐阜県岐阜市鹿島町 7 丁目 1 番地
Tel：058-251-1101