

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2021年10月15日から2026年5月31日の間に、免疫療法を行った患者さんで、肺合併症をきたした方。

【研究課題名】

悪性リンパ腫に対する免疫療法後に発症する肺合併症の臨床像、免疫学的背景および転帰の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

当院において、CAR-T細胞療法や二重特異性抗体（BiTE）などの免疫療法を受けた患者さんを対象に、治療後に発症した肺の病気（肺合併症）の特徴や原因、治療内容について調べます。

《研究に至る背景》

CAR-T細胞療法や二重特異性抗体（BiTE）は、再発または難治性の悪性リンパ腫などの血液がんに対する新しい免疫療法として広く使用されるようになっていきます。これらの治療は高い治療効果が期待できる一方で、発熱、感染症、サイトカイン放出症候群、神経症状、血球減少、免疫力の低下など、さまざまな合併症が起こることがあります。

特に肺に異常な影が出たり、咳、息切れ、発熱などの症状がみられたりした場合には、肺炎などの感染症のほか、治療に関連した炎症、薬剤による肺障害、原疾患の悪化など、さまざまな原因を考える必要があります。しかし、これらの免疫療法後に発症する肺合併症については、まだ十分に分かっていないことが多く残されています。

本研究では、免疫療法後に肺合併症を発症した患者さんについて、発症時期、症状、画像検査の所見、原因となった病原体、免疫状態、治療内容および治療後の経過などを調べます。これにより、免疫療法後に発症する肺合併症をより早く診断し、適切な治療につなげるための知見を得ることを目的としています。

【研究期間】

2026年7月28日 ～ 2031年6月30日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

- 患者基本情報（年齢、性別、原疾患、採血結果、画像所見、病理診断、診断日、化学療法開始日、治療レジメン数、有害事象の有無・内容、効果判定結果、転帰、造血幹細胞移植歴の有無、胸部放射線治療歴、既存肺疾患、喫煙歴、ベースラインの胸部CT）、悪性リンパ腫の組織型、Performance status、Stage、
- CAR-T関連因子（輸注日、リンパ球除去療法、bridging therapy、CRS grade、ICANS grade、トシリズマブ使用歴、ステロイド投与量、効果判定）
- 免疫再構築指標

好中球数、リンパ球数、CD4 陽性 T 細胞数、CD8 陽性 T 細胞数、CD19 陽性 B 細胞数、IgG、IgA、IgM、低 IgG 血症の有無、IVIg 投与歴、CAR-HEMATOTOX score
肺合併症イベント情報

発症日、CAR-T 輸注から発症までの日数、発症時期分類、症状、SpO₂、酸素投与量、入院日、ICU 入室日、治療内容、転帰

- 画像所見

GGO、consolidation、crazy paving、小葉中心性粒状影、結節影、空洞、胸水、OP pattern、NSIP pattern、DAD/ARDS pattern、気胸、陰影分布

- 微生物学的検査

血液培養、喀痰培養、気管支鏡検体培養、抗酸菌検査、真菌検査、呼吸器パネル検査、呼吸器ウイルスPCR、SARS-CoV-2、Pneumocystis jirovecii PCRまたは染色、β-Dグルカン、Aspergillus galactomannan抗原、CMV antigenemiaまたはPCR、尿中肺炎球菌抗原、尿中レジオネラ抗原

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：血液内科 ・ 梶 大介

研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2026 年 10 月 30 日 までの間に下記の相談窓口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の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 ・ 持田実幸／梶大介

電話 03-3588-1111(代表)