(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2023 年 1 月 10 日
第 1 版作成

2015 年 11 月 17 日～2022 年 3 月 31 日の間に当科において活性化自己リンパ球移入療法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」の研究計画変更のご案内―

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附属病院認定再生医療等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、病院長の許可を得ています。

提供機関管理者: 川崎医科大学附属病院　病院長　永井　敦
研究責任者兼実施責任者
　川崎医科大学附属病院 臨床腫瘍科　部長　　山口佳之
研究分担者兼実施者
　川崎医科大学附属病院 臨床腫瘍科　医長　　岡脇　誠

１．研究の概要

標準治療が無効となった、あるいは標準治療の存在しない進行・再発固形腫瘍症例で、評価可能病変を有する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、その効果と安全性について解析いたします。

２．研究の変更点

『試料の保管』について変更いたします。試料の保管期間を『10 年』としておりましたが、これを『1 年』とさせていただきます。

そもそも、試料(培養リンパ球)を保管する目的ですが、リンパ球をお戻しした後に患者さんに健康被害が生じた場合、その原因を追求するために保管いたします。今回の研究は 2009 年から実施され、2022 年 3 月末で投与終了し、2022 年 8 月に健康被害について確認が終了いたしました。その結果、関連する健康被害として、投与直後の程度の軽い発熱関連の有害事象が 4%程度に認められたのみで、長期観察に置いての重篤な健康被害は認められませんでした。よって、保管期間は『1 年』で十分と判断し、変更することといたします。

なお、この変更については川崎医科大学附属病院認定再生医療等委員会で審議され、承認済みであることを申し添えさせていただきます。

＜問い合わせ・連絡先＞

この変更についてご質問などございましたら、お手数ですが、下記までメールでお問い合わせいただきますようお願い申し上げます。

問い合わせ先: kasco@med.kawasaki-m.ac.jp
　川崎医科大学附属病院臨床腫瘍科