多機関共同研究用

作成日　2026　年　3 月 5 日

（臨床研究に関するお知らせ）

CAR-T 療法実施のため当院から他院へ紹介された患者様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、患者さんの診療情報を利用して「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を受け、各共同研究機関の長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

CAR-T 施設間連携アプリによる治療実施までの時間短縮効果を検証する多施設前向き観察研究

２．研究代表者

和歌山県立医科大学附属病院　医療情報部　教授　西川　彰則

３．研究の目的

CAR-T 療法は、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、一部の白血病などに対して、命を救う可能性がある大切な治療です。一方で、CAR-T 療法を行える病院は全国でも限られており、お住まいの地域によっては治療を受けるまでに時間がかかったり、手続きが複雑になったりすることがあります。CAR-T 療法を受けるためには、多くの場合、いま通院・入院している病院（紹介元病院）から、CAR-T 療法を実施できる病院（実施医療機関）へ紹介・転院の調整が必要です。しかし現状では、紹介の可否の確認や必要な情報のやり取りが、電話・メール・FAX などに依存しており、調整に時間がかかることがあります。また、治療までの間に患者さんが複数の病院を行き来することもあり、医療者間での情報共有がタイムリーに行われにくいという課題があります。そこで本研究では、紹介元病院と実施医療機関が、必要な情報を安全に共有しながら、受け入れ可否の調整や手続きを進められる「施設間連携アプリ」を導入し、実施までの日数が短縮できるかを調べます。

本研究ではアプリの導入効果を評価させて頂くため、CAR-T 療法実施済みの患者様に　CAR-T 実施施設決定までの日数および CAR-T 実施までの日数などを担当医師に依頼し書面で調査させて頂きます。

４．研究の概要

（１）CAR-T 治療の対象となる患者さん

2023 年 4 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日までの期間中に、通院中の病院から CAR-T 治療ため他院へ紹介された 18 歳以上の患者様。

（２）研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日まで

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

（４）利用させて頂く試料・情報

CAR-T 治療方針決定後の初回の CAR-T 実施施設紹介日および実施施設決定日、CAR-T 療法実施日、疾患種別、製剤名

（5）方法

電子カルテから得られる CAR-T 実施施設紹介日および実施施設決定日、CAR-T 療法実施日、疾患種別、製剤を書面にて収集します。この目的は、「CAR－T 設間連携アプリ」を用いることで CAR-T 実施患者の実施施設決定日までの日数、CAR-T 療法実施までの日数が短くなるかを検証するための比較データとします。

５．外部への試料・情報の提供

各医療機関で収集された情報は個人情報を含まず、和歌山県立医科大学に集めて調査します。

６．研究の実施体制

【代表研究機関】

和歌山県立医科大学　西川彰則

【共同研究機関】

別紙１参照

７．個人情報の取扱い

利用する情報は、患者さんの個人情報を含みません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

８．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

９．資金源及び利益相反等について

本研究はギリアド・サイエンシズ社から資金を得て実施しています。

１０．問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学附属病院　医療情報部
担当者：西川　彰則
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL/FAX：073-441－0663
E-mail：nishikaw@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：血液・膠原病・感染症内科
担当者：立津　央
住所：熊本市中央区本庄 1-1-1
TEL/FAX：096-373-5156/096-373-5158
E-mail: tatetsu@kumamoto-u.ac.jp