

# 参加者の方への説明文書《二重特異性抗体》

Ver.1.0

## 研究の名称

「再発・難治性のB細胞非ホジキンリンパ腫に対する二重特異性抗体の実臨床使用に関する多施設共同観察研究」

## 研究への参加について

私たち医学研究者は、病気が発現するメカニズムの解明、病気の予防方法、医療における診断方法や治療方法の改善など、様々な研究に取り組んでいます。

今回計画しました研究は大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会で審査を受け、倫理的に問題がないと認められ、承認を受けております。また、本研究の実施の許可を本機関の長からも受けております。

あなたは、これからご説明いたします研究への参加基準に合っているため、この研究にご参加いただけるかどうかをお伺いいたします。

研究の内容をよく理解していただいた上で、参加されるかどうかをあなたの自由意思で決定して下さい。あなたが参加されないと決定されましても何ら不利益はありません。また、参加すると決定されましても、いつでも自由に取りやめることができます。ただし、同意を取り消されたとき、すでに研究結果が論文などにより公表されていた場合には、研究結果を破棄することはできません。

この研究に参加してもよいと判断されましたら、「同意書」に署名をお願いいたします。

## 1. 参加者として選ばれた理由

選択基準：この研究では、以下の基準を満たす方を対象としています。

- 1) 再発・難治性のB細胞リンパ腫の方
- 2) 二重特異性抗体による治療を受けられる方
- 3) 18歳以上の方

以下の項目に当てはまる方はこの研究に参加していただけません。

この研究の参加に対して拒否の申し出があった方

## 2. この研究の目的、意義

再発・難治性のB細胞リンパ腫の治療として、2023年より二重特異性抗体であるエプコリタマブが使用可能となりました。本薬剤は国際共同臨床試験で予後の延長を示しており、副作用も許容範囲とされています。本研究では、日本の実臨床における本薬剤の有効性や安全性などを評価することを目的として行います。

一方で再発・難治性のB細胞リンパ腫の治療として、二重特異性抗体以外にキメラ抗原受容体T細胞(CAR-T)療法があります。現在の治療方針としては、CAR-T療法をうけられる条件(年齢・臓器機能など)を満たしている患者様は本治療を優先し、それ以外の患者様への治療として二重特異性抗体による治療を推奨しています。本研究では、二重特異性抗体やCAR-T療法の有効性・安全性の評価に加え、両治療の予後に与える影響の違いや患者様の生活の質の変化についても比較検討し、今後のリン

パ腫の治療向上に役立てることを目的としております。

### 3. 方法、期間

#### 【研究方法】

大阪公立大学および共同研究機関で、二重特異性抗体・CAR-Tによる治療をこれから受けられる患者様を対象とし、前向きに情報を収集して有効性や安全性などを解析します。

#### 【研究期間および参加していただく期間】

「機関の長の実施許可日」から2027年4月末までに薬剤投与を行われた患者様を対象として本研究を行います。あなたに研究に参加していただく期間は薬剤投与前～当院・共同研究機関でフォローアップを継続する期間です。

#### 【この研究の観察項目および検査項目】

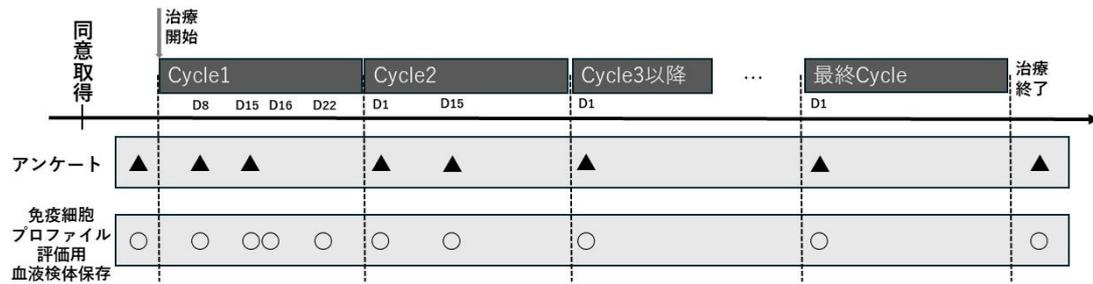
研究への参加に同意いただいた場合には、研究を始めるまでの病歴やその時の治療の状況をあなたの基本情報として登録します。そして、研究の開始から、次の検査や調査などにご協力いただきます。

以下の項目は、日常診療の一環として取得されます。

- 患者基本情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患、Performance Status
- 疾患情報：病名、病期、治療歴、腫瘍細胞の特徴
- 身体情報：身長、体重、Vital sign
- 血液検査結果
- 画像検査結果

以下の項目は、この研究のためにご協力いただきます。

- アンケートによる調査（ご同意いただいた患者様のみ）  
症状の変化、治療に伴う普段の活動への影響、治療に関する不安感の変化などについて定期的にアンケート用紙に回答いただきます。日程は治療開始前、1サイクル目の8,15日目、2サイクル目の1,15日目、3サイクル目以降の毎サイクル1日目、および治療終了時を予定しております。
- 免疫細胞プロファイル評価用血液検体保存（ご同意いただいた患者様のみ）  
免疫細胞の特徴及び治療前後での変化等を調べるため、本研究のために通常の診療での採血に14mL上乗せして採血させていただきます。  
日程は、治療開始前、1サイクル目の8,15,16,22日目、2サイクル目の1,15日目、3サイクル目以降の1日目、および治療終了時を予定しております。



#### 4. 参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

《参加いただける全ての患者様》

この研究に参加しても診療内容は変わりません。上記3. に記載しております日常臨床の一環として取得するデータは、研究に関係なく通常の診療に必要な検査項目です。また、費用についても、あなたが普段の診療で支払っている費用よりも負担が増えることはありません。

《血液検査に同意いただける患者様》

この研究のために、通常診療で血液検査を行う際に血液を1回14mL追加して採取させていただきます。合計採血回数は治療を継続できる期間によって異なります。追加で採取する血液量は、あなたの体への負担はほとんどないものと考えられる程度です。

《アンケート調査に同意いただける患者様》

治療による症状の変化、治療経過で生じる普段の活動への影響、治療に伴う不安感の変化などを調べるために、アンケート調査を予定しております。アンケートにかかる時間は10分程度です。アンケートは通常診療の待ち時間に行っていただく予定ですが、アンケートを記載いただく手間をおかけすることになります。心的外傷に触れるような質問は設定しておりませんが、もしアンケートにより予期せぬ心の負担が生じる場合は、答えにくい質問については答えない、もしくはアンケートを中断するなどの対応を取っていただいでかまいません。

#### 5. 研究に関する情報公開の方法

研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。あなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。

#### 6. 代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性

該当しません。

#### 7. 求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する 資料を入手又は閲覧できること

あなたからの求めに応じて、この研究の計画書や研究の方法に関する資料を入手又は閲覧していただくことができます。なお、計画書や資料を入手又は閲覧いただく場合は、この研究に参加する他の方の個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保について、支障がない範囲内となることをご了承ください。

## 8. 個人情報等の取扱い

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのデータや血液検体は、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。またこの研究に関するデータは、主たる研究機関である公立大学法人大阪 大阪公立大学 大学院医学研究科 血液腫瘍制御学で研究に使用します。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会、国内外の規制当局、モニタリング担当者や監査担当者が、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられています。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。

あなたから個人情報の利用目的等の通知、開示、訂正、利用停止の申し出があった場合には、申し出の内容に応じ対処させていただきます。

## 9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

あなたの研究に用いた情報と血液などの試料は、本研究のために用いさせていただき、研究終了後、「大阪公立大学研究データ等の保存に関する規程」にもとづき原則として当該論文等の発表後、情報は10年間、試料は5年間保存させていただきます。なお、あなたの情報と血液などの試料を用いて新たな別の研究を行う場合もあります。その際は、改めてその研究計画を倫理委員会に諮り承認を得たうえで利用いたします。また、新たな研究の詳細については倫理審査委員会ホームページ

([https://www.omu.ac.jp/med/med\\_ethics/](https://www.omu.ac.jp/med/med_ethics/)) にて公開させていただきます。

## 10. 研究の資金源等と利益相反について

本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの手順に従って管理を行い、必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

今回の研究は、大阪公立大学 医学研究科 血液腫瘍制御学教室の研究費を使用して実施されます。

共同研究機関である若草第一病院の研究責任者 高桑輝人 は、本研究で評価の対象となりうるエプキンリの販売提携元であるアッヴィ合同会社、およびブレヤンジの製造販売元のブリストルマイヤーズスクイブ社から研究費を受領しております。

### 11. 研究から生じる知的財産権とその帰属先について

この研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性がありますが、あなたはこれについて権利がありません。

### 12. 経済的負担又は謝礼

研究にご参加いただきましても、負担軽減費・謝礼のお支払いはありません。

### 13. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方

## 法等に関する事項

該当しません。

### 14. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しません。

### 15. 研究により得られた結果等の取扱い

この研究で行う検査や解析は、あなたの病気を診断するものではありませんので、すぐにあなたに有益な結果が得られるといった可能性はほとんどありません。したがってあなたを含め誰にもあなたの検査結果をお知らせしません。

### 16. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

《血液検査に同意いただける患者様》

本研究では研究のために追加の採血を行います。この際、気分不良などの健康被害が生じる可能性があります。健康被害が生じた場合には、補償はありませんが、医師が適切な診察と治療を行います。

《血液検査を行わない患者様》

該当しません。

### 17. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

この研究は大阪公立大学医学部附属病院が主体となり実施します。本研究で得たデータは、以下の研究機関で研究に利用されます。

【研究代表者】

公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科  
血液腫瘍制御学 中前 博久

【共同研究機関 研究責任者】

大阪府済生会中津病院	血液内科	部長	山村 亮介
生長会 府中病院	血液疾患センター	副部長	原田 尚憲
大阪市立総合医療センター	血液内科	医長	吉田 全宏
社会医療法人若弘会 若草第一病院	血液内科	診療部長	高桑 輝人
血液内科太田クリニック・心斎橋		理事長	太田 健介

### 18. 参加者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

(医学および医療に関する問い合わせ)

担当者：中前 博久

所属：公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学

住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

電話番号：06-6645-3881

（その他、苦情等の窓口）

大阪公立大学医学部・附属病院事務局 研究推進課

電話番号：06-6645-3457

# 参加者の方への説明文書《キメラ抗原受容体 T 細胞療法》 Ver.1.0

## 研究の名称

「再発・難治性の B 細胞非ホジキンリンパ腫に対する二重特異性抗体の  
実臨床使用に関する多施設共同観察研究」

## 研究への参加について

私たち医学研究者は、病気が発現するメカニズムの解明、病気の予防方法、医療における診断方法や治療方法の改善など、様々な研究に取り組んでいます。

今回計画しました研究は大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会で審査を受け、倫理的に問題がないと認められ、承認を受けております。また、本研究の実施の許可を本機関の長からも受けております。

あなたは、これからご説明いたします研究への参加基準に合っているため、この研究にご参加いただけるかどうかをお伺いいたします。

研究の内容をよく理解していただいた上で、参加されるかどうかをあなたの自由意思で決定して下さい。あなたが参加されないと決定されましても何ら不利益はありません。また、参加すると決定されましても、いつでも自由に取りやめることができます。ただし、同意を取り消されたとき、すでに研究結果が論文などにより公表されていた場合には、研究結果を破棄することはできません。

この研究に参加してもよいと判断されましたら、「同意書」に署名をお願いいたします。

## 1. 参加者として選ばれた理由

選択基準：この研究では、以下の基準を満たす方を対象としています。

- 1) 再発・難治性の B 細胞リンパ腫の方
- 2) キメラ抗原受容体 T 細胞療法を受けられる方
- 3) 18 歳以上の方

以下の項目に当てはまる方はこの研究に参加していただけません。

この研究の参加に対して拒否の申し出があった方

## 2. この研究の目的、意義

再発・難治性の B 細胞リンパ腫の治療として、2023 年より二重特異性抗体であるエプコリタマブが使用可能となりました。本薬剤は国際共同臨床試験で予後の延長を示しており、副作用も許容範囲とされています。本研究では、日本の実臨床における本薬剤の有効性や安全性などを評価することを目的として行います。

一方で再発・難治性の B 細胞リンパ腫の治療として、二重特異性抗体以外にキメラ抗原受容体 T 細胞 (CAR-T) 療法があります。現在の治療方針としては、CAR-T 療法をうけられる条件 (年齢・臓器機能など) を満たしている患者様は本治療を優先し、それ以外の患者様への治療として二重特異性抗体による治療を推奨しています。本研究では、CAR-T 療法や二重特異性抗体の有効性・安全性の評価に加え、両治療の予後に与える影響の違いや患者様の生活の質の変化についても比較検討し、今後のリン

パ腫の治療向上に役立てることを目的としております。

### 3. 方法、期間

#### 【研究方法】

大阪公立大学および共同研究機関で、二重特異性抗体・CAR-Tによる治療をこれから受けられる患者様を対象とし、その臨床情報を収集して有効性や安全性などを解析します。

#### 【研究期間および参加していただく期間】

「機関の長の実施許可日」から2027年4月末までに薬剤投与を行われた患者様を対象として本研究を行います。あなたに研究に参加していただく期間は薬剤投与前～当院・共同研究機関でフォローアップを継続する期間です。

#### 【この研究の観察項目および検査項目】

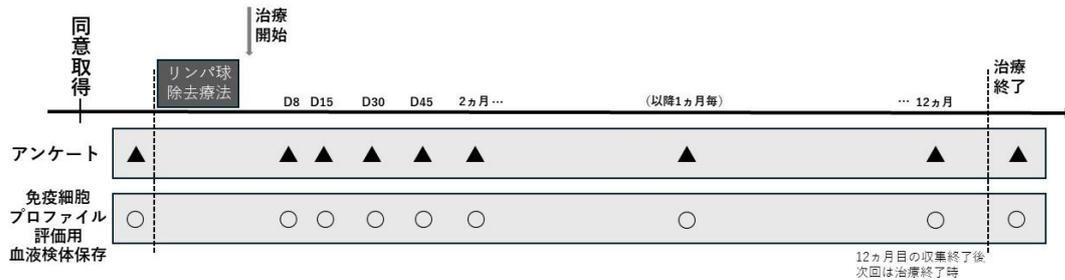
研究への参加に同意いただいた場合には、研究を始めるまでの病歴やその時の治療の状況をあなたの基本情報として登録します。そして、研究の開始から、次の検査や調査などにご協力いただきます。

以下の項目は、日常診療の一環として取得されます。

- 患者基本情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患、Performance Status
- 疾患情報：病名、病期、治療歴、腫瘍細胞の特徴
- 身体情報：身長、体重、Vital sign
- 血液検査結果
- 画像検査結果

以下の項目は、この研究のためにご協力いただきます。

- 免疫細胞プロファイル評価用血液検体保存（ご同意いただいた患者様のみ）  
免疫細胞の特徴及び治療前後での変化等を調べるため、本研究のために通常の診療での採血に14mL 上乗せして採血させていただきます。  
日程は、リンパ球除去療法開始前、CAR-T細胞輸注後8, 15, 30, 45日目、2ヵ月目以降毎月1回輸注後12ヵ月まで、および治療終了時を予定しております。
- アンケートによる調査（ご同意いただいた患者様のみ）  
症状の変化、治療に伴う普段の活動への影響、治療に関する不安感の変化などについて定期的にアンケート用紙に回答いただきます。日程はリンパ球除去療法開始前、CAR-T細胞輸注後8, 15, 30, 45日目、2ヵ月目以降毎月1回輸注後12ヵ月まで、および治療終了時を予定しております。



#### 4. 参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

《参加いただける全ての患者様》

この研究に参加しても診療内容は変わりません。上記3.に記載しております日常臨床の一環として取得するデータは、研究に関係なく通常の診療に必要な検査項目です。また、費用についても、あなたが普段の診療で支払っている費用よりも負担が増えることはありません。

《血液検査に同意いただける患者様》

この研究のために、通常診療で血液検査を行う際に血液を1回14mL追加して採取させていただきます。合計採血回数は治療を継続できる期間によって異なります。追加で採取する血液量は、あなたの体への負担はほとんどないものと考えられる程度です。

《アンケート調査に同意いただける患者様》

治療による症状の変化、治療経過で生じうる普段の活動への影響、治療に伴う不安感の変化などを調べるために、アンケート調査を予定しております。アンケートにかかる時間は10分程度です。アンケートは通常診療の待ち時間に行っていただく予定ですが、アンケートを記載いただく手間をおかけすることになります。心的外傷に触れるような質問は設定しておりませんが、もしアンケートにより予期せぬ心の負担が生じる場合は、答えにくい質問については答えない、もしくはアンケートを中断するなどの対応を取っていただいてもかまいません。

#### 5. 研究に関する情報公開の方法

研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。あなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。

#### 6. 代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性

該当しません。

#### 7. 求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する 資料を入手又は閲覧できること

あなたからの求めに応じて、この研究の計画書や研究の方法に関する資料を入手又は閲覧していただくことができます。なお、計画書や資料を入手又は閲覧いただく場合は、この研究に参加する他の方の個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保について、支障がない範囲内となることをご了承ください。

## 8. 個人情報等の取扱い

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのデータや血液検体は、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。またこの研究に関するデータは、主たる研究機関である公立大学法人大阪 大阪公立大学 大学院医学研究科 血液腫瘍制御学で研究に使用します。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会、国内外の規制当局、モニタリング担当者や監査担当者が、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられています。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。

あなたから個人情報の利用目的等の通知、開示、訂正、利用停止の申し出があった場合には、申し出の内容に応じ対処させていただきます。

## 9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

あなたの研究に用いた情報と血液などの試料は、本研究のために用いさせていただき、研究終了後、「大阪公立大学研究データ等の保存に関する規程」にもとづき原則として当該論文等の発表後、情報は10年間、試料は5年間保存させていただきます。なお、あなたの情報と血液などの試料を用いて新たな別の研究を行う場合もあります。その際は、改めてその研究計画を倫理委員会に諮り承認を得たうえで利用いたします。また、新たな研究の詳細については倫理審査委員会ホームページ

([https://www.omu.ac.jp/med/med\\_ethics/](https://www.omu.ac.jp/med/med_ethics/))にて公開させていただきます。

## 10. 研究の資金源等と利益相反について

本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの手順に従って管理を行い、必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

今回の研究は、大阪公立大学 医学研究科 血液腫瘍制御学教室の研究費を使用して実施されます。

共同研究機関である若草第一病院の研究責任者 高桑輝人 は、本研究で評価の対象となりうるエプキンリの販売提携元であるアッヴィ合同会社、およびブレヤンジの製造販売元のブリストルマイヤーズスクイブ社から研究費を受領しております。

### 11. 研究から生じる知的財産権とその帰属先について

この研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについて権利がありません。

### 12. 経済的負担又は謝礼

研究にご参加いただきましても、負担軽減費・謝礼のお支払いはありません。

### 13. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

該当しません。

### 14. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しません。

### 15. 研究により得られた結果等の取扱い

この研究で行う検査や解析は、あなたの病気を診断するものではありませんので、すぐにあなたに有益な結果が得られるといった可能性はほとんどありません。したがってあなたを含め誰にもあなたの検査結果をお知らせしません。

### 16. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

《血液検査に同意いただける患者様》

本研究では研究のために追加の採血を行います。この際、気分不良などの健康被害が生じる可能性があります。健康被害が生じた場合には、補償はありませんが、医師が適切な診察と治療を行います。

《血液検査を行わない患者様》

該当しません。

### 17. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

この研究は大阪公立大学医学部附属病院が主体となり実施します。本研究で得たデータは、以下の研究機関で研究に利用されます。

【研究代表者】

公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科  
血液腫瘍制御学 中前 博久

【共同研究機関 研究責任者】

大阪府済生会中津病院	血液内科	部長	山村 亮介
生長会 府中病院	血液疾患センター	副部長	原田 尚憲
大阪市立総合医療センター	血液内科	医長	吉田 全宏
社会医療法人若弘会 若草第一病院	血液内科	診療部長	高桑 輝人
血液内科太田クリニック・心斎橋		理事長	太田 健介

### 18. 参加者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

(医学および医療に関する問い合わせ)

担当者：中前 博久

所属：公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学

住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

電話番号：06-6645-3881

（その他、苦情等の窓口）

大阪公立大学医学部・附属病院事務局 研究推進課

電話番号：06-6645-3457