

## 1. 研究課題名

CAR-T 細胞の製造効率に関する検討

## 2. 試料・情報

### (1) 利用目的

白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫などの造血器腫瘍に対し、従来の化学療法（抗がん剤）に加え、免疫療法の一つであるCAR-T 細胞療法が実臨床で用いられるようになりました。このうち、多発性骨髄腫細胞に発現するBCMA（B 細胞成熟抗原：B-cell maturation antigen）に対するCAR-T 細胞療法は、本疾患に対して、優れた治療成績を収め、本邦でもブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社が、2022 年1 月にイデカブタゲンビクルユーセル（アベクマ®）の製造承認を受けています。

CAR-T 細胞は患者さんご本人のT 細胞を原料にしてメーカーの細胞調製施設にて製造されますが、細胞増殖の不良などが原因で、一定の割合で出荷基準を満たさない「製造失敗例」が発生します。現時点では製造失敗の実態は十分に把握されておらず、製造効率に寄与する因子の同定もされていません。製造失敗は患者さんの治療計画に大きな影響を与えるため、これら情報を集積して、製造効率を予測する手段の確立が急務であります。

そこで、今回の研究では、すでにCAR-T 細胞の製造工程が完了している患者さん（製造成功例・製造失敗例）を対象に、まず、①製造失敗の実態と、種々の情報（患者背景、原疾患の状態、治療歴など）を収集いたします。これを元に、②CAR-T 細胞の製造効率を予測し、製造失敗のリスクを評価する方法の確立することを目的とします。製造失敗は概ね10%以下と予想されるため、単施設での検討は難しく、日本輸血・細胞治療学会

CAR-T タスクフォースを中心に、全国のCAR-T 細胞療法実施施設による多機関共同研究といたします。

本研究によって、CAR-T 細胞製造効率に寄与する因子が抽出され、症例毎に製造失敗リスクが予見できれば、治療適応のよりの確な判断や、CAR-T 細胞療法に至るまでの治療計画の見直しが可能となります。これは、将来的に本療法のより効果的な適用や予後改善に寄与すると考えられます。

### (2) 利用項目、提供方法

本研究は、2022 年2 月1 日から2023 年9 月30 日の間に、京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、イデカブタゲンビクルユーセルの治療目的でリンパ球採取を行った患者さんに関して、カルテ上のデータを仮名化して登録いたします。利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

本研究は多機関共同研究（研究代表者：新井康之 所属：京都大学医学部附属病院）であり、当センター（院長 中島淳）は京都大学医学部附属病院（研究代表者：新井康之）に、【診療記録から得られた情報】を提供します。その際、個人を識別できる情報は削除いたします。

提供を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

(3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター 血液内科 塚田信弘 (研究責任者)

研究代表者：新井康之 (所属：京都大学医学部附属病院) および本共同研究に参加している、国内の医師

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604

担当：【血液内科】 塚田 信弘