

## 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する協力をお願い

瀬田クリニックグループでは、免疫細胞治療を実施された患者さんの診療情報を用いた研究を実施いたしますので、ご協力お願いいたします。本研究は、既に行われた診療情報を調査するものであり、患者さんに対する個別の説明や文章による同意取得は、施設の倫理委員会の承認を受けた後に特に行いません。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究事務局もしくは参加医療機関までご連絡をお願いいたします。

本研究は「瀬田クリニックグループと金沢先進医学センター」による多施設共同臨床研究です。

### 【研究課題名】

悪性腫瘍に対する $\gamma$   $\delta$  T細胞療法の治療効果に関する後向き臨床研究

### 【研究概要】

悪性腫瘍（がん）に対する免疫細胞療法の治療成績としては、これまでに、種々の進行再発固形癌に対する単独あるいは併用療法としての有効性が確認・報告されています<sup>1)</sup>。また、肝癌切除患者さんを対象とした術後補助療法としての有効性を検討した試験では、術後無治療のグループに比べ、免疫細胞療法を実施したグループで有意な再発率減少と無再発期間の延長が報告されています<sup>2)</sup>。その他、非小細胞肺癌切除患者さんを対象とした試験では、化学療法グループに比べ、化学療法に免疫細胞療法を併用したグループにおいて全生存率および無再発生存率が増加したことが報告されています<sup>3)</sup>。

本研究では、免疫細胞療法の中でも $\gamma$   $\delta$  T細胞療法に注目し、瀬田クリニックグループおよびその連携医療機関である金沢先進医学センターで免疫細胞療法を受けた患者さんの診療記録を対象に、その治療効果を評価・検証するための後ろ向きの調査を行います。なお、本研究は瀬田クリニックグループ倫理委員会での審査における承認を得て実施されています。

1) Egawa K. Immuno-cell therapy of cancer in Japan. *Anticancer Res.* 2004;24:3321-6.

2) Takayama T, et al. Adoptive immunotherapy to lower postsurgical recurrence rates of hepatocellular carcinoma: a randomised trial. *Lancet.* 2000 ;356:802-7.

3) Kimura H, et al. Randomized controlled phase III trial of adjuvant chemo-immunotherapy with activated killer T cells and dendritic cells in patients with resected primary lung cancer. *Cancer Immunol Immunother.* 2015 Jan;64(1):51-9.

### 【当グループの責任者】

医療法人社団湊志会 臨床研究顧問 岩井 和郎

## 【研究の目的】

悪性腫瘍に対する $\gamma$   $\delta$  T細胞療法の有効性の評価を目的としています。

## 【研究の方法】

### ・対象となる患者さん

瀬田クリニックグループ（東京・新横浜・大阪・福岡・札幌）ならびに金沢先進医学センターで各施設の開院日より2015年9月末までに $\gamma$   $\delta$  T細胞療法を実施された患者さん。

### ・利用するカルテ情報

- 1) 基本情報（初診日、治療開始日、性別、年齢）
- 2) 一般状態（P.S.）
- 3) 背景情報（病期、組織型、治療歴、併用治療歴、再発部位、画像診断）
- 4) 治療内容（免疫細胞療法実施記録）
- 5) 最終確認日、転帰 等

注：本研究は過去の診療情報を使用する研究であり、患者さんに対して新たな検査や費用が生じることはなく、また情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もございません。

## 【調査期間】

倫理委員会承認後（2016年7月20日） ～ 2016年12月31日まで

## 【参加医療機関】

瀬田クリニックグループ（東京、新横浜、大阪、福岡、札幌）  
金沢先進医学センター

## 【個人情報の取扱い】

本研究の実施にあたっては、患者さんの個人情報保護に十分に配慮し、利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定出来る個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

## 【問合せ先】

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台2-1-45 ニュー駿河台ビル 4F  
医療法人社団混志会 瀬田クリニックグループ 臨床研究・治験センター  
電話：03-5244-5751/FAX：03-3219-0750/メール：srcrc@j-immunother.com