

# 「情報公開文書」

2025 年 1 月 13 日作成 ver3.0

## 研究課題名：同種造血幹細胞移植後のGVHDにおけるバイオマーカーとしてのプレセプシンと可溶性IL-2レセプターの有用性に関する研究

### 1. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、岩手医科大学附属病院で同種造血幹細胞移植が施行された、同種造血幹細胞移植を施行時の年齢が 16 歳以上の患者様が対象となります。

### 2. 研究期間

倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

### 3. 研究目的

同種造血幹細胞移植は難治性の血液疾患の根治的治療となりますが、様々な移植後合併症のリスクを有します。重要な移植後合併症の一つである GVHD は重症化すると致死的になり、致死的でない場合でも GDL を大きく損なう可能性があります。GVHD は免疫抑制剤の投与により必ず予防を行いますが一定の頻度で発症します。また GVHD の一次治療に不応性の場合には予後不良であり、また二次治療以降は十分に確立していないのが現状です。これらの状況を踏まえ、GVHD の発症や予後を予測するバイオマーカーの存在が期待されますが十分に解明されておらず、少なくとも日常臨床で実用化されているものではありません。本研究では、既に感染症のマーカーとして使用されている血清プレセプシン値、またリンパ系の腫瘍マーカーとして使用されている可溶性 IL2 レセプター値について、同種造血幹細胞移植後における GVHD の重症症や予後との相関を検討して、バイオマーカーとしての有用性を明らかにすることを目的とします。

#### 4. 研究方法

- ①岩手医科大学の倫理委員会等において承認を得た後、研究事務局へ施設登録を行います。
- ②岩手医科大学附属病院で2015年1月1日から2024年12月31日の期間に同種造血幹細胞移植を施行した16歳以上の患者を抽出し、カルテ情報の収集を行い、研究事務局へ提出いたします。
- ③移植後のGVHDの合併症について、発症頻度や重症度および転帰と血清プレセプシン値や血清IL2レセプター値と相関を検証して、バイオマーカーとしての有用性を検討します。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報（年齢・性別・診断）
- 2) 患者診療情報（血液一般データ・生化学データ・血清学データ・凝固データ・骨髄所見・レントゲン画像所見・CT画像所見・心電図所見・尿一般所見・治療内容・治療開始日・寛解日・最終生存日）
- 3) 治療効果（奏効率・再発の有無・無再発生存期間・全生存期間）
- 4) 急性および慢性GVHDの予防および治療内容と転帰
- 5) 血清中のプレセプシン値と可溶性IL2レセプター値
- 6) 発熱性好中球減少症および感染症性の合併症の有無と転帰
- 7) その他の合併症の有無と転帰

#### 6. 外部への試料・情報の提供

岩手医科大学のみの単施設による研究組織での研究であり、外部への試料や情報の提供はありません。

#### 7. 研究組織

岩手医科大学附属病院における単施設研究となります。

#### 8. この研究の資金と利益相反

本研究は資金を要しない。本学における本研究に関係した印刷等の費用は、岩手医科大学の内科学講座血液腫瘍内科分野における講座研究費を使用する。研究者は本研究に関係する企業等から個人的および大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

## 9. 本研究終了後の公表（学会発表）について

本研究の解析結果は国内学会および国際学会で発表を行い、また医学雑誌で公表する予定です。

## 10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：

岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科 小宅 達郎

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

電話：019-613-7111(内線 6401) FAX:019-907-6649

## 11. 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人・患者さんご本人の保護者または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。上記10の問い合わせ先までお申し出下さい。

## ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「10. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、岩手医科大学附属病院の診療情報管理室が相談窓口となります。

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合