

研究実施のお知らせ

同意の取得について：

本研究では患者様から個別同意取得はせず、その代りに対象となる患者様へ向けてホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者様で、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

同種移植後の再発難治性 BOOP に対するルキソリチニブの有効性に関する後方視的検討

当院における実施体制：

研究責任者：血液腫瘍内科 小宅 達郎

研究分担者：血液腫瘍内科 古和田 周吾、岡野 良昭、大津 瑛裕、

研究の意義と目的：

同種造血幹細胞移植後は、同種免疫反応により移植片対宿主病：GVHD（graft versus host disease）の発症が時おり認められます。また GVHD に関連して、一定の頻度で特発性器質化肺炎：BOOP（bronchiolitis obliterans organizing pneumonia）という肺炎の発症も認められます。BOOP の肺炎は一般的にはステロイドによる治療によく反応します。しかしながらステロイドを減量すると、BOOP を再び発症、あるいは再増悪することがしばしば認められ、いわゆる再発難治性の BOOP 症例も散見されます。再発難治性の GVHD の症例においては、BOOP は再び発症あるいは再増悪しやすい傾向にあると推測されますが、これら再発難治性の GVHD と BOOP の関連性は十分に検証されていないのが現状です。近年、難治性の急性もしくは慢性の GVHD に対して、分子標的治療薬であるルキソリチニブによる治療有効性が報告されています。一方で再発難治性の BOOP におけるルキソリチニブによる治療有効性も大きく期待されています。岩手医科大学附属病院でも同種造血幹細胞移植後には GVHD の発症に関連して、BOOP の発症が経験されます。ルキソリチニブで治療した再発難治性の BOOP 症例において、BOOP の制御、GVHD の制御、その他の合併症の転帰、という観点から、ルキソリチニブの有効性と安全性を後方視的に検証することで、今後の同種移植後合併症における、治療成績の向上へつながる可能性があります。

観察研究の方法と対象：

当院の血液腫瘍内科で同種造血幹細胞移植が施行された診療記録から、結果をさかのぼって観察して解析を行います。

対象となるのは、西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に、当院の血液腫瘍内科で同種造血幹細胞移植を施行された 16 歳以上の患者様で、再発難治性の BOOP を発症した患者様です。

研究に用いる情報の種類：

利用させていただく診療記録の情報は以下です。

診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査（血算、末梢血液像、生化学検査、フェリチン値、CRP 値、プロカルシトニン値、プレセプシン値、sIL2-R 値、WT1 値、凝固機能検査）、細菌検査（血液培養、喀痰、便、尿、その他）、ウイルス検査、画像検査（Xp 検査、CT 検査、PET-CT 検査、MRI 検査）、心電図検査、骨髄検査（骨髄穿刺、骨髄生検）、病理組織学的検査（皮膚や消化管等の生検）。

検討する項目：

以下の項目について検討させていただきます。

主たる項目：①ルキソリチニブによる BOOP への治療反応性、
②BOOP の再燃の有無、

副次的な項目：①ルキソリチニブ投与後における免疫抑制剤やステロイドの減量の有無、②感染症の有無と転帰、現疾患再発の有無と転帰、③最終的な転帰（生死、最終生存確認日、死亡の場合は死因）、

研究解析期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2021 年 6 月 30 日施行)に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

患者様の情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用いたします。診療記録から取得する情報は、氏名、住所などの情報を取り除き、個人情報と

は無関係の番号（研究用 ID）を付し、直ちに個人が特定されない状態にした上で使用します。また研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者様個人を特定できる情報は発表内容には含みません。本研究で使用および解析された情報を研究終了後5年間は保管して、その後は破棄させていただきます。

利益相反について：

本研究に関わる費用は、全て血液腫瘍内科の講座研究費によって実施しております。本研究に関係する外部の企業や団体等から個人的及び大学組織的な利益を得ておりません。本研究に関連して、上記以外に開示すべき利益相反はありません。

従いまして、研究結果および解析等に特定の企業や団体が影響を及ぼすことはありません。なお本研究の研究責任者および分担者は、岩手医科大学利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告して、その審査を受けております。

研究組織：

研究代表施設と研究代表者
岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科 小宅 達郎

お問い合わせ先：

本研究に関して詳しいことを知りたい方、また研究内容に質問がありましたら、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および知的財産の保護に支障無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

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

岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科
電話：019-613-7111 （内線）6401
研究担当者：小宅 達郎