

研究実施のお知らせ

2025 年 1 月 29 日 ver3.1

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：

ヒト白血球抗原不一致の非血縁者間骨髄移植における低用量抗胸腺グロブリンによる GVHD (graft versus host disease) 予防の有用性に関する検討

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：

白血病などの血液疾患では、再発もしくは難治性の場合に同種造血幹細胞移植の治療が行われます。同種造血幹細胞移植の移植ソースとしては、ヒト白血球抗原の 8 抗原が完全もしくは半分以上で一致している血縁者もしくは非血縁者のドナーから移植が行われます。また同種移植後の重要な合併症としては、GVHD (graft versus host disease) による臓器障害があります。

非血縁者間の骨髄および末梢血幹細胞移植におけるヒト白血球抗原不一致は GVHD のリスクを上昇させるとされています。近年、GVHD の高リスク症例では、GVHD 予防目的における抗胸腺グロブリン (T 細胞のリンパ球に対する抗体) の投与の有用性が報告されています。一方で GVHD 予防における抗胸腺グロブリンの至適用量については、十分に定まっていなく、本邦では低用量の抗胸腺グロブリンが使用されることが多いです。

同種造血幹細胞移植における抗胸腺グロブリンの投与での一般的でデメリットとしては、感染症の増加、白血病等の血液疾患の移植後再発の増加、等が懸念されます。また一方で低用量での抗胸腺グロブリンの使用では、重篤な感染症も増加せず、白血病の再発も増加しない可能性も示唆されています。しかしながら、本邦における低用量の抗胸腺グロブリンの使用においては、詳細な検討が行われていないのが現状です。

岩手医科大学附属病院でもヒト白血球抗原不一致の同種造血幹細胞移植が

これまで一定数行われています。本研究では、これまでに当院において非血縁者間の骨髄もしくは末梢血幹細胞移植を行なった患者様において、低用量の抗胸腺グロブリンを GVHD 予防目的で使用した場合に、GVHD の制御、その他の合併症の転帰、を検証して、低用量の抗胸腺グロブリンの有効性と安全性を後方視的に検討します。今後におけるヒト白血球抗原不一致の同種移植の成績向上へ向けた知見が得られ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後方視的に解析を行います。

対象となるのは、西暦 2011 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 5 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、ヒト白血球抗原不一致の非血縁者間骨髄移植を施行した患者様です。これらのヒト白血球抗原不一致の非血縁者間骨髄移植を施行した患者様は、GVHD の予防目的で低用量の抗胸腺グロブリンを使用した患者様と使用していない患者様が存在しますが、いずれも対象となります。

研究に用いる試料・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：GVHD の頻度と重症度、治療内容と反応性

副次的な項目：

- ① 感染症併発の状況、血液疾患の再発の有無、②最終的な転帰、

研究事務局への試料・情報の提供：

岩手医科大学以外には研究参加機関がないため、研究事務局へのデータ提供において岩手医科大学以外の施設へデータを送付することはありません。

データの収集や解析に関しては、取得する情報を、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うえで、個人名を含まないデータ形式での取り扱いを致します。

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。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。血液腫瘍内科の医局には、サノフィ社からの治験収入がありますが、研究者は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。

将来知的財産権が発生した場合の所有権について：

本研究において、将来知的財産権が発生した場合の所有権は岩手医科大学および研究者へ属します。

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