

## 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：

同種移植後の特発性器質化肺炎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 伊藤 薫樹

主任研究者：血液腫瘍内科 伊藤 薫樹

□研究分担者：血液腫瘍内科 前田 峻大

### 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 GVHD (graft versus host disease) の発症が時おり認められ、GVHD に関連して一定の頻度で特発性器質化肺炎(COP, cryptogenic organizing pneumonia)の発症が認められます 1)2)3)4)5)。COP は一般的にはステロイド治療にて改善するものの、ステロイド減量後に再燃がしばしば認められ、再発難治性の COP の症例も散見されます 1)2)3)4)。再発難治性の GVHD の症例においては、COP も再燃しやすい傾向にあると推測されますが、再発難治性の GVHD と COP の関連性は十分に検証されていないのが現状です 1)5)。近年、難治性急性もしくは慢性 GVHD に対して、JAK2 阻害薬であるルキシソリチニブによる治療有効性が報告されています 6)7)8)9)。一方で COP に対する治療方法は全身ステロイド投与が標準的ですが、再発またはステロイド抵抗性の COP に対する有効な治療手段は未確立です。岩手医科大学附属病院でも同種造血幹細胞移植後に GVHD の発症に関連して、COP の発症が経験されます。同種造血幹細胞移植後に発症した COP 症例において、COP の制御、GVHD の制御、その他の合併症の転帰、という観点から COP 症例の治療経過を後方視的に解析し、今後の同種移植後合併症における治療成績の向上へ向けた知見が得られる可能性があります。本研究は同種造血幹細胞移植後の COP 症例の治療経過から本疾患の治療方法を検討します。

### **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 2013 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、COP を発症した全患者様です。

### **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、PCR 検査）、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：①COP 症例の全生存期間

副次的な項目：①ルキシソリチニブによる COP への治療反応性、②COP 再燃の有無、③ルキシ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、④感染症と原疾患再発の有無と転帰、⑤死因

**研究解析期間：**研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 12 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」（日本医師会訳、WMA フォルタレザ総会（ブラジル）改訂）<sup>1)</sup> および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（厚生労働省）<sup>2)</sup> に従って本研究を実施する。

1) <https://www.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>

2) <https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>

### **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。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。また、本研究で得られた情報（データ）については、倫理審査委員会の審査・承認を経て、研究機関の長の実施許可を得た場合に限り、個人が特定できない形でデータを二次利用することがあり得ます。

#### 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。本研究に従事する研究者は、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。

#### 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：前田 峻大