

血液科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

**【研究課題】 同種移植前 6 番染色体短腕欠損が移植後アウトカムに与える影響
に関する移植ドナー別の検討**

1. 対象となる方

2010 年 1 月から 2022 年 12 月までに、当センターで造血器悪性腫瘍（急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性疾患、慢性骨髄性白血病、多発性骨髄腫）に対して同種造血幹細胞移植（同種移植）を行った患者さん

2. 研究目的・意義

同種移植は大量の抗がん剤や放射線照射を行った後に、ドナーさんから頂いた造血幹細胞（血液のもとになる細胞）を投与する治療方法で、様々な血液のがんに対して用いられています。同種移植では患者さん由来のがん細胞とドナーさん由来の血液細胞の間で免疫反応が起きることが知られていますが、この際に重要なのがヒト白血球抗原（HLA）と呼ばれる白血球の血液型です。患者さん・ドナーさん間での HLA 一致度により、免疫反応の程度が変化すると考えられています。この HLA の遺伝情報は 6 番染色体に存在していますが、血液がんの細胞ではしばしば 6 番染色体が欠損していることが知られています。6 番染色体が欠損したがん細胞ではドナーさん由来の血液細胞との間で免疫反応が生じづらくなり、病気の再発リスクが上昇する可能性が考えられます。しかしこれまでのところ、6 番染色体が実際にどの程度病気の経過に影響を与えるのか、研究は行われていませんでした。

今回の私たちの研究では、日本全国の移植患者さんの登録データを用いて、同種移植前の時点で 6 番染色体が欠損していた方と欠損していなかった方でその後の病気の経過がどのように違ったかを検討します。この研究により、6 番染色体欠損がある方の再発リスクを事前に予測できるようになるだけでなく、同種移植における免疫反応のメカニズムを解明する一助になると考えています。なお、今回解析する染色体異常はがん細胞を中心とした血液細胞の、特に 6 番染色体の有無に限定したものであることから、血縁の方々への病気の遺伝に関する情報が得られる可能性はきわめて低いと考えられます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

日本造血細胞移植データセンターより提供された、個人が識別できない形へ加工されたデータ（疾患、移植法、移植成績など）を用いて解析を行います。

収集する情報：移植時の年齢、性別、治療の対象となった疾患名、移植方法、
移植片対宿主病発症の有無・重症度およびそれに対する治療内容、
治療経過など。

4. 利用又は提供を開始する予定日

〇〇〇〇年〇月〇日

5. 研究期間

2025 年 月 日 から 2027 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

当センター内で収集した診療情報は、氏名・住所・電話番号を削除したうえで新たに
符合をつけ、日本造血細胞移植データセンターへ提供されます。データセンターから
は当院の符合とはまた別の符合を割り当てられ、日本全国の他の医療機関からのデー
タと統合されます。こうして生成されたデータセットが改めて当センターへ提供さ
れ、研究に使用されます。

なお、データセンター提供前に当センター内で作成された対照表やデータ、データセ
ンターから提供されたデータセットについては、研究責任者がパスワードを設定した
ファイルに記録し、USB メモリに保存して、総合医学第一講座血液科において鍵のか
かるキャビネットに保管します。

7. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 神田 善伸

【共同研究機関】

大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 講師 福島 健太郎

信州大学医学部附属病院 輸血部 副部長 柳沢 龍

三重大学大学院医学系研究科小児科学 教授 平山 雅浩

自治医科大学 分子病態治療研究センター領域融合治療研究部 教授 仲宗根
秀樹

金沢大学医学部附属病院 感染制御部 特任助教 材木 義隆

国立大学法人滋賀医科大学内科学講座 血液内科 教授 村田 誠

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

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すので、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。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文
などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下
さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17
時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

連絡担当者：自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 大学院生 玉置 雅治
〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
電話 048-647-2111（代表）

【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課
電話 048-648-5225