

血液科の入院・外来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】造血幹細胞移植後の消化管移植片対宿主病に対するベクロメタゾ
ンプロピオン酸エステルカプセルに関する後方視的検討**

1. 対象となる方

2010年1月1日～2025年3月31日の期間に、自治医科大学附属さいたま医療センター血液科当センターで行った同種造血幹細胞移植患者で消化管移植片対宿主病と診断された方を対象とします。

2. 同種造血幹細胞移植と移植片対宿主病について

同種造血幹細胞移植とは通常の化学療法などの治療では完全に治すことが困難な患者さんに対して行う強力な治療です。造血幹細胞とは白血球、赤血球、血小板のすべての血球に分化・増殖できる細胞です。より高い治療効果を期待して抗がん剤の量を増やすと副作用として血球の数が少なくなり、元の数に回復しなくなってしまいます。そこで強い抗がん剤治療や全身への放射線照射によって腫瘍細胞をたたいた後に他人(ドナーさん)から提供していただいた造血幹細胞を投与することで正常な血球が作られるようになります。この一連の治療のことを同種造血幹細胞移植といいます。同種造血幹細胞移植では大量抗がん剤や放射線照射による治療効果だけでなく、移植したドナーさんの免疫細胞が腫瘍細胞を攻撃してくれることによる治療効果もあります。一方でドナーさんの免疫細胞は正常細胞も攻撃してしまうため、移植片対宿主病(GVHD)という副作用も出現してしまいます。

3. 研究目的・意義

同種造血幹細胞移植では移植片対宿主病をしばしば経験します。その中でも消化管移植片対宿主病は頻度の多い移植片対宿主病です。上部消化管移植片対宿主病では嘔気嘔吐や食思不振を来し、下部消化管移植片対宿主病では下痢や腹痛を来し、患者のADL(日常生活動作)が大きく低下する一因となります。移植片対宿主病の治療としてはステロイド治療が確立されていますが、ステロイドは便秘や糖代謝異常、骨粗鬆症などの副作用だけでなく、免疫抑制効果のため、感染症のリスクを増加させ同種造血幹細胞移植後としては重篤になることもあります。さらにはGVL(移植片対白血病)効果を減弱させる作用もあり、特に病勢が悪い患者では使用しづらい側面もあります。ベクロメタゾンプロピオン酸エステルは分子量が大きいため、消化管でほとんど吸収されず、全身性の副作用が起きづらく消化管のみに作用するといわれています。そのため、消化管移植片対宿主病の治療として期待できます。今までにベクロメタゾンプロピオン酸エステルカプセルにより消化管移植片対宿主病の再発を抑制したり、全身性ステロイドの投与量を抑制したりなど、ベクロメタゾンプロピオン酸エステルカプセルの消化管移植片対宿主病に対する有効性が報告されています。しかし、移植片対宿主病治

療としてベクロメタゾンプロピオン酸エステルカプセル単剤を検証した報告は限られています。また消化管 GVHD の治療戦略としてどのような患者に対して BDP カプセルが有効か、どれくらいの投与期間が適切かなどの臨床的疑問を検証した報告はほとんどなく、この研究では同種造血幹細胞移植後の消化管 GVHD に対して第一治療として BDP カプセル単剤を使用した症例の臨床的な効果を後方視的に解析し、BDP カプセルの効果を検証することを目的としています。BDP は吸入薬としては承認されていますが、内服薬としては承認されておらず、診療倫理審査委員会の承認のもとに院内でカプセルに製剤して 1 回 1mg を 1 日 4 回内服して使用しています。

4. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている 2010 年 1 月から 2025 年 3 月までの情報を収集して解析する研究です。収集する情報は患者さんと疾患の情報(年齢、性別、診断時・移植前病期など)、ドナーさんと移植に関する情報(使用薬剤、ヒト白血球抗原アリルー致度、前処置など)、移植前後の経過に関する情報(生死および生存確認日など)です。

5. 利用又は提供を開始する予定日

○年○月○日(研究開始日)

6. 研究期間

○年○月○日(研究開始日)から 2028 年 3 月 31 日まで

7. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

患者さんのカルテに記載されている情報(疾患、移植法、移植成績等)を収集し、個人情報が出ないよう氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で、解析に用います。仮に情報漏洩が発生した場合でも不利益が生じることはありません。情報はパスワードが設定されたファイルに記録され、USB に保存された後、自治医科大学附属さいたま医療センター血液科医局の鍵のかかるキャビネットに保管します。情報を外部に提供することはありません。

8. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 教授 神田善伸

【研究担当者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 吉野 望

9. 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

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究担当者までご連絡ください。対象から外させていただきます。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。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

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】

研究担当者 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 病院助教 吉野望
〒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