

血液科の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】 移植前処置にアテムツズマブを用いたハプロアイデンティカルドナーからの HLA 不適合移植についての後方視的検討 –2025 年 update–

1. 対象となる方

2015 年 8 月から 2025 年 6 月までに、当センター血液科で造血器腫瘍に対して HLA が半分適合した血縁ドナーさん（ハプロアイデンティカルドナー）からの移植（ハプロ移植）を施行された患者さんのうち、移植前処置としてアテムツズマブ（商品名：マブキャンパス）が用いられた方を対象とします。

2. 研究目的・意義

HLA が半分適合した血縁ドナーさんからのハプロ移植は現在非常に増えている移植方法で、当科ではアテムツズマブを移植前処置に用いてハプロ移植を行っています。移植時の移植片対宿主病 (GVHD) 予防法などを含め依然検討を続けるべき点は多く、これまでに自治医科大学附属病院ならびにさいたま医療センターで行われたハプロ移植を振り返って検討することは、今後のさらなる移植成績改善につなげることができると考えています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

当科で行われている同種移植については移植施行時の同意取得に基づいて、関東造血幹細胞移植共同研究グループデータセンター並びに日本造血細胞移植データセンターに移植に関連する情報やその後の経過を、生年月日以外の個人情報削除して登録しています。具体的には患者背景、同種移植の既往、疾患情報、ドナー情報、移植前処置、移植日、GVHD 予防、GVHD 発症情報、移植後疾患情報、ウイルス感染情報、最終転帰となります。今回は 2 施設分のそれらのデータに基づいて、アテムツズマブを移植前処置に用いたハプロ移植の成績の解析を行います。患者さんに新たに負担をいただくことはありません。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 8 月 1 日

5. 研究期間

2025 年 8 月 1 日 から 2026 年 12 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

生年月日以外の個人情報を削除して関東造血幹細胞移植共同研究グループデータセンター並びに日本造血細胞移植データセンターに登録されているデータを使用します。登録時には個人情報の代わりに新しく符号がつけられており、研究時にもその符号を使用します。対象となる患者さんと符合を結びつける対応表及びデータは研究担当者が総合医学第1講座血液科においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。なお対応表は参加施設ごとに保管されます。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究には、血液学会 関東甲信越地方会 臨床研究支援という助成金が用いられています。この研究における当センターの研究者の利益相反については、本学の臨床研究等に関するワーキンググループで審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 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 総合医学第1講座血液科 / 自治医科大学附属病院血液内科

教授 神田 善伸

【さいたま医療センター研究担当者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総合医学第1講座血液科

学内教授 賀古 真一

【共同研究機関の研究分担者(附属病院研究担当者)】

自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部

教授 藤原 慎一郎

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】

研究代表者：自治医科大学附属さいたま医療センター 総合医学第1講座血液科 /
自治医科大学附属病院血液内科
教授 神田 善伸

連絡担当者：自治医科大学附属さいたま医療センター 総合医学第1講座血液科
学内教授 賀古 真一

〒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