

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	アレムツズマブを前処置に用いた再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植
研究機関の名称	自治医科大学附属さいたま医療センター 自治医科大学附属病院
研究責任者の氏名	神田 善伸
研究対象	当科で 2013 年 5 月から 2023 年 8 月までに再生不良性貧血に対して、アレムツズマブ(商品名：マブキャンパス)を用いて同種造血幹細胞移植を施行した患者さんの臨床情報を収集させていただきます。
研究の目的・意義	重症再生不良性貧血の治療方法として同種造血幹細胞移植は有効な治療手段です。移植前に行う前処置では患者由来、ドナー由来双方のリンパ球を抑制するの必要があり、これまではリンパ球のなかの T リンパ球のみを抑制する抗胸腺細胞抗体（サイモグロブリン）が使用されることが多かったのですが、慢性移植片対宿主病の頻度などの点から改善の余地がありました。リンパ球を T リンパ球以外にも広範に抑制するアレムツズマブを用いた移植により治療成績がさらに向上する可能性があり、現在当科では HLA 適合ドナー、不適合ドナーいずれをドナーとする場合でも再生不良性貧血に対する同種移植ではアレムツズマブを前処置に用いて行っています。今回このような移植を後方視的に解析し、その有効性を検討します。
研究方法	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氏名等の代わりに符号を付けて登録しています。今回はそのデータに基づいて、アレムツズマブを移植前処置に用いた再生不良性貧血に対する移植の成績の解析を行います。
研究期間	年 月 日から 2026 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	再生不良性貧血の重症度、ドナー、移植後の経過等の情報を収集して、解析します。
研究に関する情報公開の方法	研究結果の公表は、研究代表者が共同研究者と協議の上、研究代表者、共同研究者が論文、学会発表を行います。その際、個人を識別できる情報は一切含みません。
個人情報の取り扱い	個人情報が分からないよう、氏名等の代わりに符号を付けて臨床情報を使用いたします。個人情報および対応表は施錠して講座内に保存さ

	<p>れます。研究成果は個人を特定できないような形で学会発表などで報告します。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>お問い合わせは下記までお願いいたします。当院でアテムツズマブを含む移植前処置を用いて再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんで、ご自身またはご家族の方がこの研究の対象となるかどうか分からない場合でも、ご質問がある場合、診療録を使ってほしくない場合などには、お問い合わせ先までご連絡ください。</p> <p>【当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 TEL048-647-2111</p> <p>【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</p>