

当院において造血幹細胞移植の治療を受けられた方および そのご家族の方へ

—「造血幹細胞移植後非感染性肺合併症に関する後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 自治医科大学附属さいたま医療センター

研究責任者 血液科 賀古 真一

1) 研究の背景および目的

造血幹細胞移植後非感染性肺合併症とは、造血幹細胞を移植後に、感染症でない原因により肺炎などの肺障害が起こることです。主な非感染性肺合併症として特発性肺炎症候群（IPS）があります。IPSは移植後早期に発症することが多く、造血幹細胞移植における、化学療法による骨髄破壊的前処置、胸部放射線照射、ドナー（造血幹細胞提供者）の造血幹細胞由来のTリンパ球による肺障害に伴う炎症反応などにより起こることが知られています。

造血幹細胞移植後非感染性肺合併症に対しての標準的な治療は、ステロイドの投与です。しかし、ステロイド依存性（ステロイドの減量に伴い症状が悪化する）またはステロイド抵抗性（適切なステロイド治療を行っても症状に改善がみられない）などの理由で、ステロイドによる治療の継続が難しい患者様もいるため、このような治療を受けられない場合があります。そこで新たな治療法として、再生医療等製品候補を投与する治験が実施されています。

しかし、この治験の結果と比較する情報が現在存在しないため、過去に造血幹細胞移植後非感染性肺合併症となった患者様の、診療目的で行った治療内容や病状の記録が必要です。そのため、本研究では、造血幹細胞移植後非感染性肺合併症の患者様の内、ステロイドによる治療の継続が難しい患者様を対象として、疾患経過及び予後等に関して情報を収集・整理することを目的として調査致します。なお、使用する情報は、患者様個人がわからない状態に加工して使用します。

この研究は、岡山大学の臨床研究審査専門委員会の承認を受け、各施設の病院長の許可を受けて実施するものです。

2) 研究対象者

2011年から2022年までに当院で非感染性肺合併症の治療を受けた患者様を対象とします。
(治療を開始した時点で16歳以上の場合に限る)

3) 研究期間

研究機関の長による許可日～2023年10月予定

4) 研究方法

当院において非感染性肺合併症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療のデータを選び、疾患の経過状況について調べます。

文書名	作成日	版
情報公開文書	2023/1/30	1.0

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者背景情報：生年月、性別、既往歴、造血器悪性疾患の名称および診断日、造血幹細胞移植の種類、造血幹細胞移植日、GVHD 以外の合併症の有無および発現日、GVHD およびその他合併症に対する予防投与
- ・研究データ：身長、体重、血圧、体温、脈拍数、呼吸数、SpO₂、Performance Status、血液学的検査、血液生化学的検査、血液ガス検査、尿検査、細菌・ウイルス学的検査、12 誘導心電図、心機能検査、胸部 X 線画像検査、胸部 CT 画像検査、身体所見（咳、呼吸困難、頻呼吸、ラ音などの肺炎に伴う身体所見）、肺活量（FV）、努力性肺活量（FVC）、1 秒間における努力性呼気量（FEV1）、1 秒量の%予測値、酸素療法の有無、酸素投与量、工呼吸器または非侵襲的陽圧換気使用期間、生存の有無、死亡の場合は死亡日と死因、GVHD の発現状況、使用薬剤・療法

6) 外部への情報の提供

「5) 使用する情報」に記載した情報は、個人が特定できないよう加工し、電子的配信等により研究事務局および統計解析を請け負っている株式会社エスアールディが管理するデータベースに登録・提供致します。データベースの保管および統計解析はこの研究に関与する特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

また、対応表は、共同研究機関それぞれの研究責任者が保管・管理します。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止、研究終了後 5 年を経過した日、または、当該研究の結果公表後 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで、総合医学第 1 講座血液科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後に廃棄する場合は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他匿名化のうえ、適切な方法で廃棄します。なお、本研究で得られたデータは、倫理審査委員会等の審査を経て承認された場合に限り、二次利用することがあり得ます。データの二次利用を行った場合は、各研究機関の規定に準じてウェブサイト等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

8) 本研究の資金源および利益相反

この研究に関する費用は、ヒューマンライフコード株式会社から支出されて実施しますが、研究資金の提供以外の記載すべき経済的な利益関係や利益相反はございません。

なお、あなたへの謝金はございません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

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がない範囲内で、研究実施計画書および関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先にお申出下さい。

得られた情報を取扱う際は、あなたの秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、あなたに符号もしくは番号をつけ、どなたのものかわからないように加工します。

文書名	作成日	版
情報公開文書	2023/1/30	1.0

研究の成果は、学会発表や学術雑誌等で公表する可能性があります。その場合でもあなたを特定できる個人情報を使用しません。

情報がこの研究に用いられることについて、あなたもしくはあなたの代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。なお、その場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

<問い合わせ・連絡先>

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科
氏名：玉置 雅治
電話：048-647-2111（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院
研究代表者 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 藤井 伸治

共同研究機関

自治医科大学附属病院	輸血細胞移植部	藤原 慎一郎
自治医科大学附属さいたま医療センター	血液科	賀古 真一
千葉大学医学部附属病院	血液内科	堺田 恵美子
地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立駒込病院	血液内科	土岐 典子

研究事務局 株式会社エスアールディ 臨床研究部
統計解析 株式会社エスアールディ データサイエンス部

研究委託者 ヒューマンライフコード株式会社