

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	DPP-4 阻害薬が同種造血幹細胞移植後の GVHD に与える影響
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座血液学部門
研究責任者の氏名	神田 善伸
研究対象	自治医科大学附属病院（当院）において、2010 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの期間に同種造血幹細胞移植を受けた患者さんのうち、移植時に糖尿病をおもちになっていた患者さんです。
研究の目的・意義	ジペプチジルペプチダーゼ 4 (Dipeptidyl Peptidase 4 ; DPP-4) 阻害薬はインスリン分泌を促す糖尿病治療薬として用いられています。同時に、DPP-4 は免疫細胞が活性化するのを助ける働きをすることも知られており、DPP-4 を阻害することで免疫の反応を抑える可能性があります。DPP-4 阻害薬を高用量（糖尿病で使用される量の 10 倍以上）で同種造血細胞移植時に服用することで、代表的な合併症であるの急性移植片対宿主病（GVHD）の発症を大幅に抑えることが海外から報告されました。そこで本研究ではこれまでに糖尿病に対して DPP-4 阻害薬を服用しながら移植を受けられた患者さんと服用されていない患者さんにおける GVHD の発症率などを比較し、糖尿病に対する通常量の DPP-4 阻害薬の服用が同種移植後の GVHD の発症を抑えるのかどうかを検証することを目的に計画いたしました。ご参加くださる患者さんの診療にすぐに役立つものではありませんが、今後の移植診療の進歩につながる可能性のある重要な研究と考えています。
研究方法	この研究は「造血細胞移植医療の全国調査」において既に保有している患者さんの臨床情報と二次調査票を用いて診療記録から得た情報を用いて行われます。 以下の調査項目について、診療録から抽出した情報を関東造血細胞移植研究グループ（KSGCT）事務局に提出します。情報はすべて通常の診療の中で収集されている情報であり、この調査のために新たに患者さんに検査などを行うことはありません。
研究期間	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象の期間…2010 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日 ・ 研究実施期間…倫理審査委員会承認日～2024 年 12 月 31 日
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 ① 移植前処置開始前の腎機能

	<p>② 移植前処置開始前のインスリン製剤使用の有無</p> <p>③ 糖尿病薬投与状況（薬剤名称、開始日と終了日、用量、投与状況、用量変更中止の理由）</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていた場合や、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、本学の研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が血液学部門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。また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>【研究責任者】 自治医科大学内科学講座血液学部門 教授 神田 善伸 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7353</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>