

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	急性骨髄性白血病に対する HLA 半合致移植後のドナーリンパ球輸注
研究機関の名称	自治医科大学附属病院血液科
研究責任者の氏名	藤原 慎一郎
研究対象	2005 年 1 月から 2017 年 12 月に自治医科大学附属病院に入（通）院し、血清 2 座以上不適合血縁ドナーより同輸造血幹細胞移植を行った患者さんの中で、同種移植後、ドナーリンパ球輸注を行った患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>同種移植後に再発した急性骨髄性白血病に対する治療法は定まっていますが、ドナーリンパ球輸注は移植片対白血病効果を期待してしばしば行われています。治療効果は限定的であります。長期寛解を得られる症例もいる一方で、移植片対宿主病の発症が大きな問題となっています。</p> <p>近年 HLA 半合致移植が確立してきたことで HLA 半合致ドナーリンパ球輸注の施行数も増加してきていますが、HLA 半合致ドナーリンパ球輸注の報告は十分でなく、特に国内からの報告は小数例の報告のみです。そのため海外データを参考に判断しているのが現状ですが、その有効性は多数の患者さんで検証されておらず、また、急性移植片対宿主病の発症率が高く、最適な輸注細胞数が不明であることも大きな課題であります。</p> <p>本研究は、対象患者を急性骨髄性白血病に限定して、HLA 半合致ドナーからのドナーリンパ球輸注における最適な条件を明らかにすることを目的としています。本研究から得られる結果は、急性骨髄性白血病患者に対して HLA 半合致ドナーリンパ球輸注を行う際の有用な情報となることが期待されます。また、至適輸注細胞数などに関しては他疾患に対する HLA 半合致ドナーリンパ球輸注への応用が可能と考えられます。</p>
研究方法	以下の調査項目について、診療録から抽出した情報を日本造血細胞移植データセンターに提出します。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。データセンターから研究責任者（東海大学医学部内科学系血液腫瘍内科学原田 介斗）にデータが送付され、解析が行われます。
研究期間	2019 年 8 月 9 日から 2025 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。

報	<p>① ドナーリンパ球輸注の理由 ② ドナーリンパ球輸注時の疾患状態 ③ ドナーリンパ球輸注時の輸注細胞数および施行回数 ④ ドナーリンパ球輸注時の併用化学療法 ⑤ ドナーリンパ球輸注時の GVHD 予防薬の有無 ⑥ ドナーリンパ球輸注による治療効果 ⑦ ドナーリンパ球輸注後の造血幹細胞移植再施行の有無 ⑧ ドナーリンパ球輸注前の移植片対宿主病既往の有無 ⑨ ドナーリンパ球輸注後の移植片対宿主病発症の有無 ⑩ 症例の転帰</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り、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>
研究に関する情報公開の方法	<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>
個人情報の取り扱い	<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、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>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学内科学講座血液学部門 講師 藤原 慎一郎 〒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>