

# 当院において移植片対宿主病の診断を受けられた方およびそのご家族の方へ

## —「移植片対宿主病(GVHD)に対するフェロトーシス、ネクロトーシス、パイロトーシス等の新規細胞死の関連を病理学的に検証する観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 教授 前田嘉信

### 1) 研究の背景および目的

移植片対宿主病（以下 GVHD）における組織障害の根本には T 細胞による障害が、細胞のアポトーシス・ネクロトーシスを引き起こしそれが組織障害につながる事が明らかとなっています。近年ではアポトーシス・ネクロトーシス以外の細胞死が発見されており、がんにおいてはこれらのさまざまな新たな細胞死が検討され始めていますが、GVHD においてはほとんど検討されていないのが現状です。本研究では GVHD が組織学的に証明された患者を対象とし、その病理標本の免疫染色を行うことで新しいプログラム細胞死が GVHD/移植片対腫瘍(GVL)効果にどのような影響を与えているかを明らかにすることを目的とします。

### 2) 研究対象者

2003年4月1日～2023年3月31日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科において移植片対宿主病の組織学的診断を受けられた方50名を研究対象とします。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

### 4) 研究方法

当院において同種造血幹細胞移植を施行し、GVHDを発症した患者を電子カルテより抽出し、その特徴を検証し、更に生検標本に免疫染色を行い、新しい細胞死との関連を検証します。

### 5) 使用する試料

過去に実施された生検標本を用いますが、氏名、生年月日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。

### 6) 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、生年月日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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、病歴、診断名
- 2) 血液検査、X線・CT・MRI画像、心電図、脳波、肺機能、手術記録、病理検査、感染症検査

### 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院で保存させていた

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、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 8) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

研究の実施に際して、特定の研究資金は用いません。

#### 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学 血液腫瘍内科

氏名： 藤原 英晃

連絡先電話番号： 086-235-7227 （平日 9 時～17 時）