

当院においてハプロ移植を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「岡山大学小児科における HLA 半合致移植の臨床的特徴」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 小児科 鷲尾佳奈

1) 研究の背景および目的

同種造血幹細胞移植は造血器腫瘍疾患において、根治的な治療法の一つです。造血幹細胞の提供者（ドナー）は基本的に HLA 適合同胞ですが、適合ドナーがない場合は非血縁者間も含めた移植も行われてきました。近年、HLA 半合致移植（ハプロ移植）が選択肢の一つとして考えられるようになっており、成人患者における移植成績は、HLA 適合非血縁者間移植と比較して、同等の成績が得られています。ハプロ移植は血縁者間で行うため、骨髄バンクを介する必要がなく、ドナー選択に苦慮していた患者に対しても適切なタイミングで移植を行えることに利点があります。一方で、これらの報告の多くは成人患者を対象としたものであり、小児患者におけるまとまった報告は少ないです。岡山大学小児科で施行したハプロ移植の臨床情報を解析し、小児患者に対するハプロ移植の有効性や合併症の頻度について後方視的に評価をしたいと考えています。

2) 研究対象者

2010年1月1日から2023年4月30日の間に岡山大学病院小児科においてハプロ移植を受けた造血器腫瘍患者の方で診断時年齢が18歳以下の方19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～2028年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院においてハプロ移植を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者基本情報や血液検査、髄液検査、骨髄検査に関する情報等を収集し、生存や合併症等に関する分析を行い、ハプロ移植の有効性や安全性について調べます。

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、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。

- 年齢、性別、生年月日、診断日、診断名、病期分類、中枢神経浸潤の有無、治療プロトコール、移植前処置、移植日、移植細胞種、移植ドナー細胞の細胞数、ドナーの性別、HLA 抗原及びアレルー致数、GVHD 予防法等の基本情報
- 血液検査、髄液検査、骨髄検査等のデータ
- 好中球の生着日や GVHD 発症の有無、再発の有無、生死等の情報

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院小児科内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・情報は施錠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。

7) 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。

8) 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ませんので、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>

岡山大学病院 小児科

氏名：鷺尾 佳奈

電話：086-235-7249（平日：9時00分～16時00分）