

2002 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に 造血幹細胞移植後の閉塞性汎細気管支炎に対して肺移植を受けられた方、肺 癌に対して手術を行った方へ

—「造血幹細胞移植後の閉塞性汎細気管支炎とマクロファージの関連についての検討」へ

ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 教授 前田 嘉信
研究分担者 岡山大学病院 輸血部 准教授 藤井 伸治
岡山大学病院 臓器移植医療センター 准教授 杉本 誠一郎
岡山大学病院 血液・腫瘍内科 助教 清家 圭介
岡山大学病院 院内がん登録室 助教 山本 晃

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

血液疾患の根治的治療の一つとして造血幹細胞移植があります。造血幹細胞移植後の合併症の一つに閉塞性細気管支炎があります。末梢気道である細気管支の閉塞を来すことにより呼吸不全を呈する疾患です。現在、確立した治療法はなく、ステロイド療法、吸入ステロイド療法などで進行を抑えると報告されていますが、治療が効きにくい疾患です。根治的な治療法としては肺移植がありますが、行われる症例は少ないのが現状です。本研究では、造血幹細胞移植後の閉塞性細気管支炎に対して当院で肺移植を行った症例について、臨床情報を抽出し、摘出した肺組織を用いて、マクロファージとの関連、マクロファージの種類を解析します。マクロファージは白血球の 1 種で、死んだ細胞や、細菌などの を捕食して消化している細胞であり、主に外傷や炎症の際に活動します。また、免疫機能の中心的役割を担っています。近年、マクロファージは様々な疾患に関連があると報告されており、閉塞性細気管支炎でも関連があると考えています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究はマクロファージをターゲットとする閉塞性細気管支炎の治療法の開発につながると考えております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2002 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に造血幹細胞移植後の閉塞性細気管支炎にて当院で肺移植を受けた方を研究対象とします。また、同期間に肺癌に対して手術を行った方についても対象としております。対象者となることを希望されない方及びそのご家族の方は、下記お問い合わせ先までご連絡下さい

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2002 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に造血幹細胞移植後の閉塞性細気管支炎にて当院で肺移植を

受けた方を対象に、研究者が診療情報からデータを抽出し、肺組織を用いてマクロファージに関する免疫染色、RNA in situ hybridization を行い、疾患とマクロファージの関連について調べます。また、肺癌で手術を受けた方の病理検査後の残りの小片（パラフィンブロック）の内、肺癌などの病気を含まない正常な部分を、閉塞性細気管支炎と比較をするために使わせていただきます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、肺移植の際に摘出された肺を病理検査に提出し、病理診断が確定したのちの残りの小片（パラフィンブロック）であり、岡山大学病院病理診断科の倉庫で保管されているもの薄くスライスし少量使用します。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。

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。

- 1) 患者基本情報：病歴、年齢、性別、身長、体重、既往歴、診断名
- 2) 造血幹細胞移植情報：移植日、移植ソース、移植の種類、前処置
- 3) 検査結果：血液検査、X 線、CT、MRI 画像、心電図、肺機能、病理検査
- 4) 転帰：最終生存確認日

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、岡山大学病院血液腫瘍内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。

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下さい。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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

相談窓口の責任者氏名

所属：岡山大学病院

職名：輸血部 准教授

氏名：藤井 伸治

連絡先 TEL: 086-235-7227(平日：9 時 00 分～17 時 00 分) FAX: 086-232-8226