

2000年1月1日から2024年9月30日までの間に同種造血幹細胞移植を受けられた方およびそのご家族の方へ

「同種造血幹細胞移植後の予後予測における内皮活性化およびストレス指数に基づくバイオマーカーの有用性に関する研究」へご協力のお願い

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 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

1) 研究の背景および目的

同種造血幹細胞移植 (Allo-HSCT) は難治性の血液疾患に対して有効な治療法の1つです。しかし、早期の合併症が問題であり、重篤な場合致命的な経過を辿ることもあります。重篤化しやすい Allo-HSCT 後早期の合併症としては、肝中心静脈閉塞症/類洞閉塞症候群 (VOD/SOS)、血栓性微小血管障害症 (TMA) が代表的であり、これらの発症を予測することは非常に重要です。

内皮活性化およびストレス指数 (EASIX) は血管内皮細胞障害を予測するバイオマーカーとして近年提唱されています。EASIX は、乳酸脱水素酵素 (LDH)、クレアチニン (Cre) および血小板数 (Plt) を基に簡単に算出できる指標ですが、日本人において EASIX や、EASIX を基にしたモデルが欧米と同様に機能するかどうかを検証した報告は多くありません。そこで今回同種造血幹細胞移植を行った方の EASIX や血液検査データと移植後経過を検討することで、その有効性を明らかにします。

2) 研究対象者

2000年1月1日から2024年9月30日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科において同種造血幹細胞移植を受けられた方800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～2026年12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

当院において同種造血幹細胞移植を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や画像検査、病理検査の結果を選び、同種造血幹細胞移植後の臨床経過を調べます。

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、診断名、既往歴、移植前合併症、移植前治療経過、移植情報（幹細胞ソースの種類や移植前処

置など)、パフォーマンスステータス(全身状態の指標)、血液・尿検査や画像の検査データ、病理検査、身長、体重、体温、経皮的酸素飽和度、血圧、脈拍、経過(診断日、前処置開始日、移植日、移植片対宿主病(GVHD)発症日、VOD/SOS発症日、TMA発症日、最終フォロー日、再発日、死亡日、死亡原因)

6) 試料・情報の保存

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、岡山大学血液・腫瘍・呼吸器内科学教室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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関しては運営費交付金を資金源としており、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>

岡山大学病院 血液・腫瘍内科

氏名：藤井 伸治

電話：086-223-7151(平日：9時～17時)