

当院において同種造血幹細胞移植治療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患者における経口摂取に関する実態把握と早期集中的栄養サポートが経口摂取促進にもたらす効果と有益性の検証」へご協力をお願い—

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	岡山大学学術研究院保健学域 看護学分野	教授	森本美智子
研究分担者	岡山大学病院医療技術部（臨床栄養部門）	管理栄養士	庄野三友紀
	岡山大学病院	輸血・細胞療法部	准教授 藤井伸治
	岡山大学病院	輸血・細胞療法部	医員 鴨井千尋

1) 研究の背景および目的

同種造血幹細胞移植（以下、同種移植）は、移植の約1週間前から大量の抗腫瘍薬や全身放射照射を併用する前処置を行い、ドナー（幹細胞を提供した方）の免疫力による抗白血病効果により完治を目指す治療法です。強力な移植前処置に伴う有害事象（食欲不振、口腔粘膜障害、味覚障害など）に加え、移植に伴う合併症による下痢などの消化器症状の出現は、患者さんが経口から栄養を摂取することを阻害し低栄養の要因となります。

低栄養予防のために点滴から栄養投与を行う中心静脈栄養が導入されますが、中心静脈栄養単独での栄養管理では投与可能な輸液量が限られ、必要な栄養量を満たすことは難しくなります。したがって、中心静脈栄養に依存することなく経口から栄養摂取をすすめることが望まれます。昨今では腸内細菌叢への役割に関心が寄せられており、経口から栄養摂取をしないことによる腸内細菌叢の変化は移植後合併症の増加など移植成績に悪影響を及ぼす可能性が指摘されています。そのため、経口摂取を維持することは临床上不良な結果の逆転にも寄与する可能性が考えられます。

低栄養リスクのある同種移植患者さんに対して栄養学的介入は必須とされており、2017年より移植早期から集中的な栄養サポートをさせていただいてきました。経口摂取に着目した研究は希少です。また研究に対する患者さんの数が少なく日本人を対象とした栄養介入の有益性は十分示されているとは言えません。そこで、これまでに同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんを対象に、経口摂取に対する実態を把握し、移植早期より開始する集中的栄養サポートが経口摂取の促進や栄養状態、治療の転帰に関する効果や有益性について明らかにしたいと考えました。

2) 研究対象者

2014年4月1日～2022年8月31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の治療を受けられた成人の方340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の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに経口摂取しない患者さんがどの程度いるのか、どれ位の期間経口摂取しないことが栄養状態に不利益に働いているのかその実態把握を行い、早期集中的栄養サポートが経口摂取の促進や栄養状態にもたらす効果と有益性を、サポート導入前後の移植合併症や栄養状態に関するデータから検討します。

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、前処置の種類、移植幹細胞種などの移植治療方法、ドナータイプ
- ・ 口腔粘膜炎の程度、感染症・急性GVHD発症の有無
- ・ 栄養充足率（経口摂取又は経管栄養と静脈栄養摂取量）、栄養状態、体重推移、血液検査結果
- ・ 経口摂取に関する項目：経口摂取しなかった日数

6) 試料・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、岡山大学学術研究院保健学域 看護学分野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。なお、保存した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。本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いない。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

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。

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・連絡先>

岡山大学病院 臨床栄養部

氏名：庄野三友紀

電話：086-235-7620（平日：8時30分～17時00分）