

当院において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肝臓移植片対宿主病の分子生物学的特徴に関する研究」へ ご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 血液・腫瘍内科 助教 近藤 匠

1) 研究の背景および目的

造血幹細胞移植後の主要な合併症として移植片対宿主病 (GVHD; Graft versus host disease) があります。この GVHD はドナーの免疫細胞がレシピエントのさまざまな臓器を攻撃することで発症しますが、なかでも肝臓の GVHD は他臓器と比較し検査が困難なことから詳細なメカニズムがわかっていない点もあります。この研究では移植後に肝生検を受けた方の検体を調べることで、肝臓で起きている免疫反応を同定することを目的としています。

2) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院 血液・腫瘍内科において造血幹細胞移植後に肝生検を受けられた方 20 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～2030 年 12 月 31 日
試料・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 GVHD が疑われ肝生検を受けられた方のデータを選び、免疫細胞に関する分析を行い、GVHD を発症する仕組みについて調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている肝生検検体を使用させていただき、免疫細胞やその遺伝子・タンパクの発現を調べます。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。

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。

- ・年齢、性別、診断名、現病歴、臨床経過
- ・画像検査所見 (X 線、CT、MRI、超音波検査)
- ・血液検査所見 (血算、TP、Alb、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、Cre、BUN、Na、K、Cl、Ca、CRP、IgG、IgA、IgM、PCT、フェリチン)

- ・感染症検査所見
- ・病理所見

7) 試料・情報の保存

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 10 年間、岡山大学病院 血液・呼吸器・アレルギー内科医局または研究室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。

8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、別研究で明らかになった事象を検証する際の再解析や、新たな手法の遺伝子発現解析が実用化された場合に二次利用する可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の血液・腫瘍内科（厚生科学研究費、運営費交付金）の資金を用いて実施します。

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。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

10) 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>

所属： 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学

職名： 大学院生

氏名： 植田 裕子

連絡先電話番号： 086-235-7227 （平日：8時30分～17時）