

2 回目/3 回目同種造血幹細胞移植の治療成績に関する後方視的研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院病態制御内科では、現在 2 回目/3 回目の同種造血幹細胞移植を行った患者さんを対象として、予後や合併症に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 31 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

同種造血幹細胞移植は、化学療法だけでは治療が難しい血液疾患に対し、完治を目指して行われる治療です。中には再発や生着不全などの理由で、2 回目/3 回目の同種造血幹細胞移植を受けられる患者さんもおられます。

1 回目の同種造血幹細胞移植後の再発は 20-60%で、生着不全は 5-30%に出現するといわれています。その場合は 2 回目/3 回目の同種造血幹細胞を行わないと救命できないことが多いのですが、2 回目/3 回目の同種造血幹細胞移植は、1 回目の移植と比較すると移植の合併症による死亡率や、その後の再発率が高いため、どの程度推奨されるべきか定まっていません。

今回、九州大学病院病態制御内科における 2 回目/3 回目の同種造血幹細胞移植 20 例をさかのぼって調査し、どのような条件において 2 回目/3 回目の移植が有利に働くのかを検討します。

3. 研究の対象者について

2003 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までに九州大学病院病態制御内科で血液疾患に対して 2 回目/3 回目の同種造血幹細胞を行った患者さん 18 名を対象とする予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分

析し、2 回目/3 回目移植時年齢、原疾患、移植間期間、ドナー種類の生存率に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、予後、原疾患、合併症、薬物投与歴、ドナーの種類(血縁/非血縁/臍帯血/HLA 不一致の有無)、白血球数、赤血球数、血小板数、LDH、AST、ALT、BUN、CRP、DICの有無。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希

望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | |
|------------------|--|
| 研究実施場所 (分野名等) | 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科 |
| 研究責任者 | 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 教授 小川 佳宏 |
| 研究分担者 | 九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科 講師 白土 基明 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 助教 中嶋 康博 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 津田 麻理子 |

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

| | |
|---------------|--|
| 事務局 (相談窓口) | 担当者：九州大学病院 内分泌代謝・糖尿病内科 講師 白土 基明 連絡先：〔TEL〕 092-642-5281 〔FAX〕 092-642-5287 メールアドレス：mshira@med.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|--|