



同種造血幹細胞移植前処置の anti-thymocyte globulin (ATG) 使用が生着に与える影響

2020年1月1日から2022年8月31日の間に日本医科大学付属病院血液内科でATGを使用して同種造血幹細胞移植を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「同種造血幹細胞移植前処置の anti-thymocyte globulin (ATG) 使用が生着に与える影響」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2020年1月1日から2022年8月31日の期間に日本医科大学付属病院血液内科で同種造血幹細胞移植を受けた患者さんの診療で得られた情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：同種造血幹細胞移植前処置の anti-thymocyte globulin (ATG) 使用が生着に与える影響

研究期間：研究実施許可日～2025年12月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 血液内科 講師 由井俊輔

(2) 研究の意義、目的について

同種造血幹細胞移植は通常過剰な免疫反応を防ぐために、HLA という白血球の血液型を全て一致させて行います。しかし、適切なタイミングで HLA が一致したドナーさんからの造血幹細胞の提供が受けられない場合に、HLA 抗原/アレル 1 座不適合 (HLA の型が少し違う方から) の移植治療が行われます。このような同種造血幹細胞移植の症例では、移植後の免疫反応をコントロールするためにサイモグロブリン (anti-thymocyte globulin (ATG)) という薬が使用されています。ATG を使用することで、生着日数 (白血球が増加するまでの日数) や患者さんの各臓器を攻撃する移植片対宿主病 (GVHD)、移植後の感染症発生などに影響が与える可能性があります。未使用の患者さんと比較してどの程度生着に影響するかを確認することを研究の目的としております。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類)

2020年1月1日より2022年8月31日までに日本医科大学付属病院血液内科で同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんの診療で得られた情報を用います。除外基準は、日本造血細胞移植データセンターの移植登録一元管理プログラムへの登録参加に同意を得ることができなかった症例としました。この情報から ATG を用いることで、生着日数や患者さんの各臓器を攻撃する移植片対宿主病 (GVHD)、移植後感染症の発生などにどの程度影響するか統計を用いて解析を行います。この研究で使用する診療で得られた情報は具体的には以下の通りです。

試料：なし

情報：ATG の有無、年齢、性別、観察期間、再発の有無、GVHD の発生の有無や内容/その程度、移植後血球生着までの日数、移植後感染症等。

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 血液内科 講師 由井俊輔

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131 (代表) 内線：25605

FAX 03-5685-1793

メールアドレス：shun-y@nms.ac.jp