

情報公開文書

1. 研究の名称

「従来型 GVHD 予防法あるいは抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法を用いた HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植後の長期成績」

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 研究責任者

京都大学医学部附属病院 血液内科 講師 諫田 淳也

2) 共同研究機関

自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸

4. 研究の目的・意義

HLA1 座不適合非血縁者間骨髄移植において、タクロリムス・メトトレキサートによる従来型 GVHD (移植片対宿主病—graft versus host disease: 以下 GVHD) 予防法とタクロリムス・メトトレキサートにサイモグロブリンを併用した GVHD 予防法の治療成功率について無作為割付比較試験によって検討を行いました (UR_11oMM 試験)。本研究では移植後 1 年以降の情報を収集し長期成績に対する後方視的解析を行います。これらの解析は移植前 ATG 投与の有効性と安全性を評価することで今後の HLA 1 座不一致非血縁者間骨髄移植の治療成績向上につながると考えています。

5. 研究実施期間

研究を行う機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2017 年 7 月 10 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に UR_11oMM 試験 (造血器腫瘍患者を対象にした HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験／自治医科大学中央臨床研究審査委員会により審査を受け、承認されている: 整理番号 20JMU003Mre-17) に登録し、タクロリムス・メトトレキサートによる GVHD 予防法あるいは、タクロリムス・メトトレキサート・サイモグロブリンによる GVHD 予防法を用いた、HLA1 座不適合非血縁者間骨髄移植を実施

した患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

UR_11oMM 試験に登録された症例のみを研究対象者とし、参加施設に症例報告書を送付、情報を収集し、後方視的解析を行います。各参加施設において研究対象者の氏名は ID 化され、個人を特定できる情報は削除されます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

症例報告書を用い、以下の情報を収集します。

- 1) 性別
- 2) 移植時年齢
- 3) 原疾患
- 4) GVHD 予防法
- 5) 移植日
- 6) 移植 day-4 あるいは-5 の(サイモグロブリン投与群では ATG 投与直前)白血球数・リンパ球数
- 7) 免疫抑制剤終了の有無と終了日
- 8) 再発の有無と再発日、再発の状況
- 9) 慢性 GVHD の有無、重症度、診断日、慢性 GVHD に対するステロイド投与の有無、ステロイド開始日、投与量、ステロイドへの反応性の有無
- 10) 感染症(EB ウイルス、サイトメガロウイルス、出血性膀胱炎、ヒトヘルペスウイルス 6 型脳炎、その他のウイルス感染症、真菌)の有無と発症日
- 11) 合併症(移植後リンパ増殖性疾患、二次癌)の有無と発症日
- 12) 最終転帰、生存 or 死亡、最終観察日、最終観察日のパフォーマンスステータス、死亡日、死因

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

1) 共同研究機関

自治医科大学附属病院 血液科 教授

神田 善伸

2) 既存試料・情報の提供のみを行う施設

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 教授

神田 善伸

神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科 部長

田中 正嗣

国立病院機構 熊本医療センター 血液内科 部長	河北 敏郎
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教	山内 拓司
がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科 医長	名島 悠峰
横浜市立市民病院 血液内科 部長	相佐 好伸
東海大学医学部付属病院 血液腫瘍内科 教授	鬼塚 真仁
安城更生病院 血液腫瘍内科 代表部長	澤 正史
浜松医療センター 血液内科 部長	内藤 健助
岐阜大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 助教	中村 信彦
宮城県立がんセンター 血液内科 診療科長	原崎 頼子
千葉大学医学部附属病院 血液内科 科長・診療教授	堺田 恵美子
山形大学医学部附属病院 第三内科 助教	鈴木琢磨
岡山大学病院 血液・腫瘍内科 准教授	浅田 騰
山口大学医学部附属病院 第三内科 准教授	中邑 幸伸

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 血液内科 講師 諫田 淳也

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせいただければ、それまでに取得した当該患者のデータは破棄し、それ以降の研究へも利用しません。その場合でも不利益が生じることはありません。ただし、既に研究利用の対象となった情報、評価の対象となった情報などについては破棄処理が行えない場合があります。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

データ管理・解析に必要な開発環境の構築や維持、情報保持にかかる費用、研究発表および論文投稿にかかる費用が想定されます。これらに関しては、血液内科運営費より支出しています。また、利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 血液内科 講師 諫田 淳也

TEL: 075-751-4964

FAX: 075-751-4963、

E-mail: jkanda16@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上

(<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research-disclosure.html>) で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障しています。