

「同種造血幹細胞移植後皮膚移植片対宿主病（GVHD）に対する Programmed death-1 Ligand-1(PD-L1)の発現が及ぼす影響に関する 研究」へご協力のお願い

—平成 23 年 1 月 1 日～平成 25 年 12 月 31 日までに当科において同種造血幹細胞移植後皮膚移植片対宿主病の診断を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座
血液・腫瘍・呼吸器内科学分野

責任研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座
血液・腫瘍・呼吸器内科学分野 教授 谷本 光音

分担研究者 所属 岡山大学病院血液・腫瘍内科
職名：助教 氏名：前田 嘉信
所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
病態制御科学専攻腫瘍制御学講座血液・腫瘍・呼吸器内科学分野
職名：大学院生（医師） 氏名：藤原 英晃
所属 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
病態制御科学専攻病態機構学講座皮膚科学分野
職名：准教授 氏名：青山 裕美
所属 岡山大学病院皮膚科
職名：医員 氏名：藤原 暖

1. 研究の意義と目的等

1) 研究の意義

同種造血幹細胞移植療法の進歩により血液疾患の治療が可能となり病気の改善が期待できるようになってきていますが、その一方で合併症である移植片対宿主病（GVHD）が同種造血幹細胞移植治療を受けたかたにとって問題となっています。現時点ではステロイドやカルシニューリン阻害剤が予防に有効ですが、一度 GVHD が発症するとその治療に関しては十分な効果は認められていません。近年免疫調整因子として PD-1/PD-L1 の影響が自己免疫疾患、悪性疾患の分野で様々な報告がされており、実際に治療目標として効果が認められるようになってきています。GVHD は移植した造血幹細胞から発生したリンパ球が移植を受けたかたの体を攻撃する点で自己免疫疾患と類似しており、GVHD の発症及び進展に影響を与えている可能性が報告されています。動物実験においては急性並びに慢性 GVHD において PD-1/PD-L1 重要性が報告されていますが、ヒトの GVHD における PD-1/PD-L1 の発現ははっきりしておらず GVHD に苦しんでおられる方における組織 PD-L1 の発現の影響を明らかにすることでよりよい治療に結び付けられるような PD-1/PD-L1 の特徴を捉えることは非常に有意義であると考えております。

2) 研究の目的

本研究は、岡山大学病院で診断された特に皮膚病変の同種造血幹細胞移植後移植片対宿主病（GVHD）、発症前後における皮膚の Programmed death-1 Ligand-1(PD-L1)の発現が GVHD に与える影響を、GVHD で苦しんでおられる方病気の特徴、治療内容及び治療への反応性を研究することを目的としています。内容は観察研究に相当し、以前に GVHD が疑われ診断目的に採取された組織を用います。新たに採取するようなことは行いません。

3) 被験者が被る利益・不利益等

不利益は特にありません。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

岡山大学病院の血液腫瘍内科で診療を行っている移植片対宿主病の患者さま 50 人

2) 研究期間：

平成 26 年 3 月倫理委員会承認後から平成 27 年 12 月 31 日

3) 研究方法：

平成 23 年 1 月 1 日から平成 25 年 12 月 31 日までの間に当院において移植片対宿主病(GVHD)と診断され、皮膚生検を受けられた患者さまでその後移植片対宿主病に対して治療を行われた方。研究者が診療情報をもとに GVHD のデータを選び、GVHD に関するコンピュータ分析を行い GVHD の出現する仕組みを調べます。また、皮膚生検で採取された組織に対して皮膚組織上の PD-L1 の発現の影響を組織免疫染色を用いて明らかにすることを目的とする。

4) 調査票等：

研究資料には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、あなたの個人情報は削除し匿名化し、個人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、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、GVHD の状態、治療内容、血液や CT, MRI などの検査データ

5) 情報の保護：

調査情報・研究対象試料は岡山大学血液腫瘍内科内で厳重に取り扱います。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。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

この研究および結果にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身の情報・対象試料が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成 27 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の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 血液腫瘍内科

職名：助教 氏名：前田 嘉信

電話：086-235-7227 ファックス：086-232-8226