

「同種造血幹細胞移植後血栓性微小血管症(TMA)に対する recombinant human soluble Thrombomodulin 投与が及ぼす影響に関する研究」へご協力をお願い

ー平成 21 年 1 月 1 日～平成 26 年 11 月 30 日までに当科において同種造血幹細胞移植後を受けられた方へー

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：講師 氏名： 前田 嘉信
所属：岡山大学病院血液・腫瘍内科
職名：助教 氏名： 藤原 英晃

1. 研究の意義と目的等

1) 研究の意義

近年の同種造血幹細胞移植療法の進展に伴い移植対象となる方が増えてきていますが、その一方で様々な合併症も増えてきています。その中で同種造血幹細胞移植に伴う同種造血細胞移植後血栓性微小血管症(TMA)は発症率 0- 74%と報告されていますが、発症後の死亡率は 50-100%といわれています。しかしながら有効な治療法は決まっておらずその有効性も実際には限られており、免疫抑制剤の減量、血漿交換、大量ステロイド投与がおこなわれています。いずれの方法もその後急性移植片対宿主病の増加、感染症の増加、医療費の増大や患者様本人への侵襲も高くなります。近年 recombinant human soluble Thrombomodulin (rTM : リコモジュリン)の重症感染症敗血症や血液疾患の播種性血管内凝固 (DIC) に対する有効性及び安全性が報告されています。rTM は抗凝固作用、カルシニューリン阻害剤による血管内皮障害の防止、種々のサイトカインの減少による抗炎症作用を有することが分かっています。また、リコモジュリンの市販後調査において重篤な出血等の合併症は報告されておらず安全性も確認されています。しかしながら同種造血幹細胞移植後 TMA に対するリコモジュリンの使用に関しては症例報告が散見されるのみです。このため同種造血幹細胞移植後 TMA に対するリコモジュリンの効果を検討することは非常に有意義であると考えられています。

2) 研究の目的

本研究は、岡山大学病院で施行された同種造血幹細胞移植患者様のうち同種造血幹細胞移植後に TMA と診断された方における、リコモジュリンが TMA に与える影響・有効性を検討することを目的としています。内容は観察研究に相当し、診療録から情報を得るのみであり、新たに患者様から採取された検体を用いた研究などは行いません。

3) 被験者が被る利益・不利益等

既存資料のみを用いる研究のため不利益は特にありません。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

岡山大学病院血液腫瘍内科で同種造血幹細胞移植を行った患者様 300 人

2) 研究期間：

平成 27 年 1 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 21 年 1 月 1 日から平成 26 年 11 月 30 日までの間に岡山大学病院で同種造血幹細胞移植を受けられた患者様でその後 TMA を発症された方のカルテ上の情報をもとにデータを選び、コンピュータ分析を行いリコモジュリンの効果を調べます。

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、患者様の個人情報には削除し匿名化し、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，TMA の状態，治療内容，血液検査，生理学検査，病理学検査，感染症検査，手術記録や X 線，CT，MRI などの検査データ

5) 情報の保護：

調査情報は岡山大学病院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。また研究結果に関して結果開示を希望されるご本人もしくはご家族に開示させていただきます。

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。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 血液腫瘍内科

職名：講師 氏名：前田 嘉信

電話：086-235-7227 ファックス：086-232-8226