

# 2007年1月1日～2016年12月31日の間に 当科において、2回目および3回目の造血幹細胞移植の治療を受け られた方へ

— 「同種移植後再発に対する2nd HSCTの後方視的解析；Haploidentical移植の有用性の検討」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科  
研究機関長 那須保友

研究責任者 大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学 教授 前田嘉信  
研究分担者 大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学 講師 松岡賢市  
大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学 助教 岡本幸代

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

白血病や悪性リンパ腫などに対して、同種造血幹細胞移植を施行される患者様が近年増えてきています。しかし移植後に病気が再発することも問題化してきています。このような患者様に対する2回目の移植はもっとも治る可能性を有する治療方法です。近年、移植方法の進歩により血縁HLA半合致（Haplo）ドナーによる移植が増加してきています。しかし移植後再発した患者様に対する2回目の移植として、Haploドナーと従来 of 幹細胞源ドナーによる移植と直接比較した研究はまだありません。今回私たちは当院におけるHaploドナーからの2回目の移植と従来 of ドナーを用いた2回目の移植成績とを比較し、後方視的に解析することで、その有用性を検討したいと考えています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究結果により血縁HLA半合致ドナーからの移植が従来 of 幹細胞源ドナーからの移植に劣らないことが明らかになれば、患者様に対してより積極的に2回目の移植を勧めていくことが出来るようになり、より多くの患者様の救命につなげていくことが可能です。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2007年1月1日～2016年12月31日の間に岡山大学病院血液腫瘍内科において2回目の造血幹細胞移植の治療を受けられた方33名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2018年6月30日

### 3) 研究方法

2007年1月1日～2016年12月31日の間に当院において2回目および3回目の造血幹細胞移植の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、生存率や合併症に関する分析を行います。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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、診断名
- ・ 診察所見、治療内容、血液や骨髄などの検査データ、画像検査

## 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 血液・腫瘍内科医局内で保存させていただきます。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ーに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2018年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご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

氏名：岡本幸代

電話：086-235-7227（平日：8時15分～17時30分）

ファックス：086-232-8226