

## 2013年4月1日～2019年12月31日の間に 当科において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方へ

### —「同種造血幹細胞移植におけるリンパ球細胞表面マーカーが免疫学的再構築および移植 合併症に与える影響の解析」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤右

研究責任者 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 前田嘉信

研究分担者

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 准教授 松岡賢市

岡山大学病院 血液・腫瘍内科 助教 廻勇輔

岡山大学病院 輸血部 医員 三道康永

岡山大学病院 輸血部 医員 池川俊太郎

岡山大学病院 輸血部 医員 近藤匠

岡山大学 医歯薬学総合研究科 大学院生 住居優一

岡山大学 保健学研究科 大学院生 岩本美紀

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

同種造血幹細胞移植後は輸注されたドナーさんからのリンパ球が患者さんの体内で成長し、バランスよく増えることで様々な感染症や腫瘍に対する免疫が獲得されます。多くの要因が移植後のリンパ球バランスに影響を与えることが考えられますが、今回の研究ではリンパ球の細胞表面や細胞内の様々なマーカーが移植後の免疫環境や移植後の合併症に与える影響を調べることを目的としています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により同種移植治療の進歩に貢献できる可能性があると考えています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2013年4月1日～2019年12月31日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方で「岡山大学病院 血液・腫瘍内科 造血細胞移植班・移植成績向上を目指した免疫機能モニタリング事業（倫 1481）」、「HLA 不一致同種造血幹細胞移植におけるフローサイトメーターを用いた移植後キメリズム解析および微小残存病変の検出に関する研究」もしくは「同種造血幹細胞移植患者における長期的な免疫機能再構築モニタリングに関する研究（Comprehensive immune monitoring and assessment project: Ci-Map）」に同意している方200名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

### 3) 研究方法

2013年4月1日～2019年12月31日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方、ドナーとなった方、もしくは健常人の方で「HLA 不一致同種造血幹細胞移植におけるフローサイトメーターを用いた移植後キメリズム解析および微小残存病変の検出に関する研究」もしくは「同種造血幹細胞移植患者における長期的な免疫機能再構築モニタリングに関する研究 (Comprehensive immune monitoring and assessment project: Ci-Map)」に同意している方で、研究者がリンパ球に関する分析を行い、免疫の再構築と移植後の合併症との関連について調べます。

### 4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている末梢血単核球を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。

### 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、移植に関する情報
- ・ 診察所見、治療経過、採血結果などの検査データ

### 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後1年間、岡山大学病院血液・腫瘍内科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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・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、あなたの試料・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せんので、2020年4月30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は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 輸血部

作成日 20〇〇年〇月〇日  
第X版作成

氏名：池川 俊太郎

電話：086-235-7227（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-232-8226