作成日　2023 年 6 月 6 日
第 1 版作成
情報公開文書様式 2022 年 12 月

当院において 2010 年 1 月-2015 年 12 月、2017 年 4 月-2022 年 12 月に同種造血幹細胞移植治療を受けられた方、およびそのご家族の方へ

―「造血幹細胞移植後早期に発症する口腔粘膜炎が及ぼす移植片対宿主病への影響」へご協力のお願い―

研究機関名　岡山大学病院
研究責任者　血液・腫瘍内科　教授　前田嘉信

1） 研究の背景および目的

造血幹細胞移植は難治性の血液疾患における唯一の根治術ですが、移植後における合併症の一つである移植片対宿主病（GVHD）は生存率・生活の質を下げるため、その原因の解明と対策の構築が急務となっています。近年、GVHD の発症・重症度が口腔内細菌叢の種類に関連することがわかってきています。しかし、その詳細なメカニズムは不明であり、私たちは GVHD の予防・治療への応用を検討するため、口腔内細菌と移植後の粘膜炎の発症、そして急性・慢性 GVHD の発症の関連について研究しています。

2）研究対象者

①2010 年 1 月 1 日～2015 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（ただし HLA 半合致移植の患者さんを除く）230 名
②2017 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院血液腫瘍内科において移植後シクロホスファミドを用いた HLA 半合致同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方 72 名
を研究対象とします。

3）研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日
研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

4）研究方法

上記①②に該当する方で、研究者が診療情報をもとに移植後臨床経過のデータを選び、移植後 1 ヶ月以内に発症した口腔粘膜炎に関する分析を行い、急性・慢性 GVHD の出現する仕組みについて調べます。

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、原疾患名、移植編ソース（血縁・非血縁、HLA フルマッチ・ミスマッチ、骨髄・末梢血・臍帯血）、ドナー性、ドナー年齢、移植前処置（全身照射の有無、Gy 数）、GVHD 予防（メソトレキサート、シクロスポリン、タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチル、シクロホスファミド）
・移植前の歯科診断（慢性歯周炎、齲歯など）、移植後 1 ヶ月以内に発症した口腔粘膜炎の有無とその grade

(0-IV)
・急性GVHD・慢性GVHD発症の有無、grade（I-IV, limited or extensive)、発症日、死亡日、死因、最終観察日、原疾患再発の有無、再発日.

6）試料・情報の保存

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。

7）研究資金と利益相反

本研究は研究責任者が所属する診療科の日本学術振興会基盤研究費を用いて行っています。
この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。
私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

所属： 岡山大学病院　血液・腫瘍内科
職名： 助教
氏名： 藤原　英晃
連絡先電話番号: 086-235-7227（平日９時～17時）