

2017年1月1日から2023年5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た後に間葉系幹細胞治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

2010年1月1日から2019年12月31日の間に

当科において同種造血幹細胞移植を受けた後に非感染性肺合併症を発症された方およびそのご家族の方へ

—「同種造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病と非感染性肺合併症に対する間葉系幹細胞治療の有効性に関する観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 血液・腫瘍内科 松岡 賢市

## 1) 研究の背景および目的

同種造血幹細胞移植は、薬物療法では治癒の期待できない造血障害疾患や造血器腫瘍の根治的な治療法です。しかし、同種移植後に特有の合併症である急性移植片対宿主病 (graft-versus-host disease, GVHD) が起こってしまうことがあります。治療には副腎皮質ステロイドを使いますが、もしステロイドの効果が不十分な場合の二次治療は、まだ確立されていません。

日本では、急性 GVHD の二次治療として、2015年9月に製造販売承認を受け、2016年2月に発売されたヒト間葉系幹細胞 (mesenchymal stem cells, MSC) 製剤 (テムセル®HS 注) を使うことができます。しかし、MSC 製剤投与による GVHD の治療効果がどの程度あるか、感染性合併症や原疾患の再発の可能性を高めるかどうか、非感染性肺合併症に対してどのような影響を与えるか、などについての十分な知見がそろっていません。今回、当科で同種造血幹細胞移植後に MSC 製剤治療を受けた患者様のデータと、非感染性肺合併症を発症している間に MSC 製剤を投与される機会がなかった患者様のデータを抽出し、奏効率や全生存期間に与える影響や、感染症、有害事象、移植後再発に与える影響について詳細に検討したいと考えています。

## 2) 研究対象者

2017年1月1日から2023年5月31日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科において同種移植を受けた後に、MSC 製剤の治療を受けられた方、24名と、2010年1月1日から2019年12月31日の間に同種造血幹細胞移植を受けた後に、非感染性肺合併症を発症し、同種造血幹細胞移植後に MSC 製剤の治療を受けなかった方、36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～2028年12月31日

研究開始日を情報の利用開始する予定日とします。

### 4) 研究方法

当院において2017年1月1日から2023年5月31日の間に同種造血幹細胞移植の治療を受けた後に、MSC製剤の治療を受けた方の臨床情報を電子カルテより抽出し、病名、年齢、GVHDが出現した臓器、GVHDが発症してからMSC製剤を投与するまでの日数、非感染性肺合併症の有無が、疾患の経過、全生存期間、奏効率、非再発死亡率とどのように関連するのかについて、解析・検討を行います。

2010年1月1日から2019年12月31日の間に同種造血幹細胞移植を受けた後に、非感染性肺合併症を発症し、MSC製剤の治療を受ける機会がなかった方の臨床情報を電子カルテより抽出し、疾患の経過、全生存期間、非再発死亡率について、MSC製剤の治療を受けた方との比較・検討を行います。

### 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。

- ①患者基本情報：年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴に関する情報
- ②ドナー情報、GVHD予防法、移植幹細胞や前処置内容を含む同種造血幹細胞移植に関連する基本情報
- ③診察所見、治療内容、血液検査結果、画像検査結果

### 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

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため、研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

### 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ないので、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>

岡山大学病院 血液・腫瘍内科

氏名： 鴨井 千尋

連絡先：086-235-7767（平日：9時00分～17時00分）