

情報公開文書

研究課題【非血縁骨髄ドナーが保有する抗 HLA 抗体の移植成績への影響】に関する患者さんへのお知らせ

京都大学医学部附属病院 血液内科では、2014 年に本邦で施行された非血縁者間骨髄移植症例について、ドナーの抗 HLA 抗体の有無や抗体の対応する HLA 抗原を測定し、また、日本造血細胞移植学会のデータベースを用いた解析を行うことで、ドナーが保有する抗 HLA 抗体が移植成績に与える影響を明らかにするための研究を計画しています。

ヒトの細胞の表面にはヒト白血球型抗原 (HLA) という免疫に関わる重要な分子が発現しています。父親と母親から半分ずつ受け継ぎ、その組み合わせは数万通りあることがわかっています。造血器疾患の根治的な治療である同種造血幹細胞移植 (いわゆる骨髄移植) 時には移植を受ける患者さんと造血幹細胞を提供するドナーの HLA を合わせることが重要になります。移植治療においてこの HLA に対する抗 HLA 抗体が問題になることがあります。抗体とは本来主には細菌やウイルスを攻撃するための免疫物質ですが、HLA に対する抗体が産生されることがあります。移植を受ける患者さんがドナーの HLA に対する抗 HLA 抗体を産生すると移植がうまくいかないことがあり、移植前にその有無を十分に精査されます。患者さんがもつ抗 HLA 抗体には十分な注意がはらわれてきましたが、ドナーがもつ抗 HLA 抗体の移植成績への影響についてはよくわかっていません。そのため本邦における非血縁骨髄ドナーが保有する抗 HLA 抗体の移植成績への影響の解析を行うことを計画しています。

情報収集する項目としては、患者さんとドナーの HLA、ドナーがもつ抗 HLA 抗体、患者さんの年齢、性別、原疾患、治療内容、治療効果、各種検査結果、合併症の有無、移植前後の臨床経過が挙げられます。同意を得た上で日本造血細胞移植学会に報告されている情報や保存試料を用いるため、追加の検査はありません。研究成果は学会、論文にて公表を行います。データは仮名化され、個人情報保護されます。研究計画書および研究の方法に関する資料をご希望の場合は、研究責任者にご連絡頂ければ、他の研究対象患者さんの個人情報及び、本研究に関する知的財産の保護等に支障がない範囲内で、公表致します。情報を本研究のために使用されたくない方は、あらかじめご連絡いただければ解析対象から除外いたします。このような場合でも、治療において不利益を被ることはありません。ただし、既に仮名化されていて除外不可能な場合には、ご希望に添えないこともあります。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。研究期間は、研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 日までです。研究の主たる責任者は、京都大学医学部附属病院 血液内科 高折晃史、連絡先は、京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田淳也、電話番号 075-751-3152 です。また病院にも連絡窓口を設けております。連絡先は、京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 (Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp です。

1. **利用または提供を開始する予定日**

研究機関の長の実施許可日以降

2. **試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称**

京都大学医学部附属病院 血液内科 講師 諫田 淳也

3. **研究資金・利益相反**

1) **研究資金の種類および提供者**

データ解析にかかる文具や通信などの費用、研究発表および論文投稿にかかる費用が想定され、血液・腫瘍内科に対する運営費交付金より支出します。

2) **提供者と研究者との関係**

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関わりません。

3) **利益相反**

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

4. **研究組織**

1) **研究グループ**

京都大学医学部附属病院 血液内科・輸血細胞治療部

日本造血細胞移植学会 HLA と移植 ワーキンググループ

AMED 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業「本邦における同種造血細胞移植の最適化を目指した移植医療体制の確立と国際的視点からの harmonization に関する研究」

2) **研究責任者**

高折晃史 京都大学医学部附属病院 血液内科 教授

E-mail: atakaori@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) **研究協力者**

諫田淳也 京都大学医学部附属病院 血液内科 講師

岩崎惇 京都大学医学部附属病院 血液内科 医員