

研究課題【造血幹細胞移植後合併症の発症に関わる因子の網羅的解析】に関する患者さんへのお知らせ

はじめに

京都大学医学部附属病院 血液内科では、日本国内の複数施設と共同して、日本国内で、1992 年 1 月から 2022 年 12 月の期間に、造血器疾患に対して初回の同種造血幹細胞移植ないしキメラ抗原受容体 (CAR) -T 細胞療法を施行され、日本造血細胞移植学会 一元化登録事業 (TRUMP) データベースに登録された治療当時 18 歳以上であった方を対象に、移植前の様々な要因が移植後や CAR-T 細胞投与後の合併症与える影響を解析し、予後改善を目指す研究を行います。本研究は、京都大学医学部倫理審査委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を受けてから 7 年間 (2018 年 4 月 6 日から 2025 年 4 月 5 日) 行います。

研究方法

この解析対象は、日本国内で移植ないし CAR-T 治療を受けられる患者さんで、治療前に上記 TRUMP データベースへの参加に関して、主治医から説明し、書面にて参加同意をいただいた患者さんになります。情報収集する項目としては、TRUMP データベースに含まれている情報 (年齢、性別、疾患名、治療内容、治療効果、各種検査結果、合併症の有無、移植後の臨床経過など) が挙げられます。データベースに不足している情報 (移植後の感染症などの合併症に関する詳細情報など) は、追加で診療録から抽出 (二次調査) することもあります。また比較対照群として、そのほかの血液疾患に罹患された方あるいはその可能性のある方にも参加を頂くことがあります。その際には、各地域レベルでの二次調査目的に、造血細胞移植学会から移植施設名と移植年月日を追記した TRUMP データベースの提供を受け、各施設においてはその情報をもとに診療録の二次調査を行います。すでに診療において実施された検査結果を用いるため、追加の検査はありません。患者さんから得られた検体 (血液や細胞) の解析も一部含まれます。また、一部の検体と患者情報は匿名化した状態で外部機関 (奈良県立医科大学) へ送付し、解析される予定です。研究成果は学会、論文にて公表を行います。

費用並びに利益相反

研究は当科での研究費 (運営交付金) およびノバルティスファーマから提供さ

れる研究費を用いますので、経済的負担や謝礼はございません。研究者に関して、このほかに開示すべき利益相反はありません。利益相反については、「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。

個人情報の取り扱いおよび、研究参加の自由

データは匿名化され、個人情報は保護されます。データの管理は厳重に行い、研究終了後は適切に廃棄致します。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 TRUMP データベースへの参加を取り消し、ならびに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ございません。ただし、既にどなたの情報かわからないように匿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。

なお、試料および情報につきましては、管理責任者（検査部・血液内科 新井康之）が責任を持って取り扱います。

研究の主たる責任者及び連絡先

京都大学医学部附属病院 検査部・血液内科 新井康之、電話番号 075-751-3152、京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口、電話番号 075-751-4748、E-mail アドレス ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp です。