京都大学医学部附属病院 血液内科/放射線治療科 臨床研究
に関する情報の公開

作成日： 2025年3月15日

1.研究課題名	同種造血幹細胞移植後に発生する感染性・非感染性肺臓炎に対して、全身放射線照射の線量率が与える影響の検討
2.本情報公開文書の対象	京都大学血液内科において自家・同種造血幹細胞移植を行い、承認番号R1114（課題名：京都大学血液・腫瘍内科の造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析）の研究に同意された患者さん
3.研究機関・責任者	京都大学医学部附属病院　血液内科　諫田淳也
4.医の倫理委員会承認番号(承認日)	本研究は京都大学医学部付属病院医の倫理委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行います。 （承認番号:R1934, 承認日：　2019年4月8日 ）
5.研究期間	2019年04月26日から2026年06月30日
6.研究計画の改訂と医の倫理委員会承認時期	遵守すべき指針やガイドラインの改訂、新規検査項目の追加などに合わせて適宜研究計画の改訂を行います
7.研究目的	京都大学医学部附属病院放射線治療科にて同種造血幹細胞移植前処置における全身放射線照射（TBI）の線量率の変更を行い、線量率およびその他の因子が同病院血液内科で実施された多数の移植症例における移植後肺臓炎発症に与える影響を解析します。 1)主要評価項目：非感染性肺臓炎の発症頻度 2)副次評価項目：線量率の差が非感染性肺臓炎発症に与える影響照射線量の差が非感染性肺臓炎発症に与える影響 TBI照射後1年以内の感染性肺臓炎発症と線量率ならびに線量の関連 TBI照射後1年以内に観察される肺障害（肺臓炎以外を含む）と線量率の関連 承認番号R1114（課題名：京都大学血液・腫瘍内科の造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析）R1085(課題名：京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析)に同意された患者さんの情報については、線量率変更前の情報として比較対象のために使用します。 他詳細については、京都大学医学部附属病院血液内科学教室及び放射線腫瘍学・画像応用治療学教室のホームページで情報公開を行います。
8.利用する試料・情報	本研究は前処置のTBIに線量率 200 MU/min（7-8 cGy/min相当）を用いて同種造血幹細胞移植を行った症例を対象とした前向き観察研究です。この研究に同意いただいた患者さんの診療録から移植に関する臨床情報（移植の種類や前処置の内容、副作用など）を収集して利用します。 また、比較データとして、2018年以前に当院でTBIを前処置に用いた同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんのうち、R-1114「京都大学血液・腫瘍内科の造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析」の研究に同意をいただいている方の診療録から臨床情報を利用させていただきます。 具体的な使用項目は、疾患情報、移植及び移植前後の治療に関する情報、移植中あるいは移植後の感染症や免疫反応及びその他の副作用についての診療情報です。既に終了した治療についての情報収集ですのでいずれの場合も情報の利用において患者さんに新たな負担が生じることはありません。この研究で収集した情報の外部機関への提供はありません。

9. 試料・情報の利用について	本研究は、世界医師会によるヘルシンキ宣言ならびに、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を遵守して行います。患者さんの臨床情報は京都大学医学部附属病院の電子カルテから収集し、研究用のコード番号で管理します。ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないよう適切に扱います。また、研究協力を辞退されても診療上の不利益を被ることはありません。本研究では患者さんの試料は扱いません。
10. 研究参加辞退について	研究対象者（「同種造血幹細胞移植後に発生する感染性・非感染性肺臓炎に対して、全身放射線照射の線量率が与える影響の検討」の参加者並びに「京都大学血液・腫瘍内科の造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析」の参加者）あるいはその代理人の求めに応じて情報の利用は停止されます。なお、「京都大学血液・腫瘍内科の造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析」に同意いただいている患者さんにつきましては、データ利用中止の求めがない限り、本研究においてデータを使用させていただきます。詳細や疑問につきましては、上記の相談窓口にお問い合わせください。
11. 結果の公表について	この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供者の個人情報が明らかになることはありません。
12. 研究組織・共同研究機関	本研究は京都大学大学院医学研究科　血液・腫瘍内科学及び放射線腫瘍学・画像応用治療学にて共同研究として行います。
13. 研究組織と問い合わせ先	研究責任者 諫田淳也　京都大学医学部附属病院　血液内科　講師 坂中克行　京都大学大学院医学研究科　放射線腫瘍学・画像応用治療学　講師 試料・情報の管理について責任を有する者 諫田淳也　京都大学医学部附属病院　血液内科　講師 共同研究者 髙折晃史 京都大学大学院医学研究科 血液内科学 教授 溝脇尚志 京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学　教授 森田智視 京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 教授 近藤忠一 京都大学大学院医学研究科 血液内科学　非常勤講師 新井康之 京都大学医学部附属病院　検査部　講師 岸 徳子　京都大学医学部附属病院 放射線治療科 特定助教 渡邊瑞希 京都大学医学部附属病院 血液内科 客員研究員 研究の相談窓口 血液内科　諫田淳也（Tel)075-751-3152 放射線治療科　坂中克行（Tel)075-751-3762 京都大学の苦情等の相談窓口：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
14. 研究に関する資料の入手・閲覧	他の研究者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で本研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。上記の相談窓口にお問い合わせください。
15.　研究資金・利益相反	この研究は放射線治療科あるいは血液内科の運営費交付金によって行われます。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。
16. 本研究に関連する研究計画	R1114「京都大学血液・腫瘍内科の造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析」 R1085「京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析」