

2021年1月から2024年3月までに、京都大学医学部附属病院でアレムツズマブ（Alem）を前処置として併用した造血細胞移植をした患者さんで「先天性免疫異常症に対するアレムツズマブ併用前処置による同種造血細胞移植の解析」にご協力頂ける方へ

**研究課題名** 「先天性免疫異常症に対するアレムツズマブ併用前処置による同種造血細胞移植の解析」

**研究期間**：研究機関の長の実施許可日から2025年3月31日

**登録期間**：研究機関の長の実施許可日から2024年3月31日

### 研究の意義及び目的

先天性免疫異常症（IEI）は、遺伝子の異常により細菌やウイルスなどの病原体から体を守っている免疫系に、生まれつき異常を示す病気の総称です。「同種造血細胞移植」は、重篤な細胞性免疫不全を示す先天性免疫異常症に対する治療方法です。

本研究は、先天性免疫異常症に対する、アレムツズマブ（Alem）という薬を併用した前処置による同種造血細胞症例を解析することで、先天性免疫異常症に対する同種造血細胞移植の成績向上と適切な治療法選択を目的としています。

### 試料・情報の利用方法

#### 対象者

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会において審査され、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しています。2021年1月から2024年3月までに当院でアレムツズマブ（Alem）を前処置として併用した造血細胞移植をした患者さんで、移植後30日、60日、100日、半年、1年の検査のタイムポイントを、本研究開始時にすでに過ぎてしまった方で、試料と情報を保存してある方が対象です。

性別、年齢は問いません。2回以上の移植を行なっている患者さん、また、先天性免疫異常症を背景として移植前に悪性腫瘍を発症した患者さんは除外とします。

予定症例数は、本学：1名・全体：14名です。

### 研究に用いる試料（入手するヒト由来試料等）・情報

当院においてアレムツズマブを前処置として併用した造血細胞移植をした患者さんで、移植後30日、60日、100日、半年、1年の検査が終わっている方の、病名と遺伝子変異についての診療情報「遺伝子型、移植前合併症（感染症、自己

免疫疾患、自己炎症疾患)、診断時・移植時年齢、移植ソースと HLA 適合度、前処置、移植片対宿主病 (graft-versus-host disease: GVHD) 予防、感染予防対策、生着の有無、生存/死亡の転帰、移植後合併症(感染症、GVHD、その他重篤な合併症)、移植後免疫学的再構築、移植後キメリズム (造血細胞移植後にドナー由来細胞と患者由来細胞が、血液中にどの程度の割合で存在しているかということ) など」を主治医から調査票で収集します。

## 研究の方法

この研究は、アテムツズマブを前処置として併用した先天性免疫異常症の移植症例を解析し、有効性、安全性、免疫学的再構築の移植後経過などを東京医科歯科大学で解析します。

## 個人情報保護

政府が定めた倫理指針(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」)に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

## 利用する者の範囲/共同研究機関名

東京医科歯科大学 小児科	金兼弘和
国立成育医療研究センター 小児がんセンター	坂口大俊
金沢大学 小児科	伊川泰広
神奈川県立こども医療センター 血液腫瘍科	柳町昌克
岐阜市民病院 小児科	神田香織
京都大学 小児科	梅田雄嗣
大阪大学 小児科	宮村能子
兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科	長谷川大一郎
滋賀医科大学 小児科	多賀崇
北海道大学 小児科	平林真介
静岡県立こども病院 血液腫瘍科	渡邊健一郎
広島大学	岡田賢

## 利用する者の範囲/共同研究機関以外の外部への提供

なし

## 研究終了後の試料・データの扱い

東京医科歯科大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間

(10 年間) 保管します。 保存期間終了後には個人情報削除した状態で破棄します。

ただし、ご同意を頂ければ、情報を保管させていただき、将来、本研究に関連した解析研究に使用させていただきたいと思っております。この場合は、改めて倫理審査委員会にて承認された後、上述したような方法で個人情報の保護に努めます。なお、当院のデータや記録などについては『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第 7 条第 2 項の研究データの保存、開示等について定める件 平成 27 年 7 月 30 日 研究担当理事裁定制定』の規定により、この臨床研究が論文等として発表された後、少なくとも 10 年間保存いたします。

### 研究への参加の同意と不同意について

本研究は本揭示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。本研究への参加を同意されない場合は、2025 年 3 月 31 日までに下記お問い合わせ窓口まで連絡を下さい。

### 利益相反について

本研究は東京医科歯科大学小児科の寄附金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反 マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

京都大学の研究者については、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。

※「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果公表の正当性についての疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

### 問い合わせ窓口

本研究について疑問などがありましたら、遠慮なくお尋ねください。担当医師または本研究の研究代表者がいつでもお答えします。本研究の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。

### 【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

病院名： 京都大学医学部附属病院

〒606-8507 住所： 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-751-3111 (病院代表)

研究責任医師 : 小児科 講師 梅田 雄嗣

**【病院の相談窓口】**

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡先 : Tel 075-751-4748 / E-mail [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

**【研究代表施設】**

研究代表者 : 東京医科歯科大学病院 小児科 <sup>かねがね</sup>金兼 弘和

TEL : 03-5803-5249 (ダイヤルイン) (平日 9:00~17:00)

苦情窓口 医学部総務係 TEL : 03-5803-5096

(対応可能時間帯 : 平日 9:00~17:00)