

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

難治性悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植後にドナーリンパ球輸注を受けた小児患者の長期予後に関する探索的観察研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 小児科 (研究責任者) 谷ヶ崎 博

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2022年 7月 31日

<研究の目的と意義>

白血病など悪性腫瘍の治療に造血幹細胞移植は有効ですが、移植時に寛解が得られていない症例では移植後に再発するリスクが高く、その克服が大きな課題となっています。移植後に白血病が再発した場合には、ドナーのリンパ球を移植後に輸注する治療 (DLI) は慢性骨髄性白血病では確立しています。急性白血病に対する有用性は定まっていますが、病勢のコントロールのため広く実施されています。親をドナーとして子に移植を行う HLA 半合致移植は抗腫瘍効果が高いとされ、主に非寛解期での移植に応用されていますが、このようなケースでも DLI は行われ、一部の症例では高い効果が得られています。そこで、本研究では造血幹細胞移植を実施した小児で、病勢のコントロールのため移植ドナーからのリンパ球輸注を受けた小児の長期予後を後方視的にその有効性や安全性を調査・解析します。この結果、DLI 治療を継続する根拠が得られれば重要な意義があります。

<利用する試料・情報の項目>

診療記録：年齢、性別、疾患名、移植前処置法、ドナーソース、移植片対宿主病の予防法、生着日、GVHD を含む合併症の内容・発症日、血液検査データ、転帰、病理検査報告書、DLI 実施日・回数・投与細胞数、DLI 時およびその後の GVHD 予防法、DLI 後の GVHD 症状と治療、画像情報：CT 検査、MRI 検査、単純レントゲン写真

<対象となる患者さん>

2008 年以降、難治性悪性腫瘍に対し当科で同種造血幹細胞移植を実施し、その後ドナーリンパ球輸注による後療法を受けた全ての患児

<研究の方法>

カルテと画像情報を用いて、造血幹細胞移植後に DLI を受けた小児患者さまの臨床経過を調査・解析します。DLI 関連合併症の頻度、重症度、転帰から本治療法の有効性・妥当性を検証します。

★本ポスターを開示して 2 ヶ月経過後から研究を開始します。調査の対象となられる患者さんで、本研究にご賛同いただけない方は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。本研究によって研究参加者には直接の利益は生じませんが、研究の成果により将来の治療法の改善に貢献できる可能性があります。なお、本研究は研究参加者から新たな試料の提供は受けず、研究のための費用負担もありません。また、研究結果が研究

参加者の治療方針に影響することはないため、健康被害や新たな治療のための費用負担などの問題は生じませんが、調査に対する対価や特別の補償も行われません。本研究の成果は、研究対象者にプラバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で関連学会等において発表することにより公表されます。本研究に関わる全ての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）（平成 26 年 12 月制定）」を遵守し、研究責任者は研究等の実施に係わる重要な文書を、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間、保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。なお、研究方法は随時閲覧が可能です。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

小児科 氏名：谷ヶ崎 博

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2442 (PHS) 8745

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)