

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>

造血幹細胞移植を受けた小児患者における移植片対宿主病の発症頻度と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>

移植片対宿主病 (GVHD) の克服は移植治療中の患児にとって大きな課題です。中等症以上の急性 GVHD に対する主要な治療法はステロイド剤で、多くの小児はこの治療に反応します。一方、ステロイド使用に伴い重篤な合併症も多く経験しています。特にウイルス感染や原疾患の再発をきたすリスクが増加します。難治性悪性腫瘍の患児に対する HLA 不一致ドナーからの移植数が増加するに従って難治性 GVHD が増加しています。このような移植法の変化とともに GVHD の発症頻度や重症度も変化していることから、当科で造血幹細胞移植を受けた小児患者を対象に、GVHD の頻度と治療法、その反応性、長期予後、リスク因子を改めて後方視的に解析することにしました。これにより現行の移植治療の方法及び GVHD 治療法の妥当性を本研究で検証します。

<利用する試料・情報の項目>

診療記録:年齢、性別、疾患名・病期、移植前処置の種類、ドナーソース、GVHD 予防法、血液検査データ、GVHD の発症日、GVHD に対する治療とその反応性、病理検査報告書、再発の有無、その他の合併症
画像情報:CT 検査、MRI 検査、単純レントゲン写真、超音波検査

<対象となる患者さん>

2008 年以降、本研究承認日までに日本大学医学部附属板橋病院小児科で造血幹細胞移植を受けた患者

<研究の方法>

上記患者さまについて、診療録と画像情報を用いて、GVHD の治療法とその反応性、長期予後、リスク因子を後方視的に解析し、現行の移植治療の方法及び GVHD 治療法の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<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)