

(臨床研究に関するお知らせ)

同種造血幹細胞移植で入院・通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認の上、学長の許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

同種造血幹細胞移植早期の急性腎障害および血管内皮障害シグナルと早期非再発死亡との関連についての後ろ向き観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 助教 田畑 翔太郎

3. 研究の目的

同種造血幹細胞移植は急性白血病や骨髄異形成症候群、再生不良性貧血などの血液疾患の唯一の根治的な治療法です。しかし残念ながら治療に伴う合併症で命を落とされる方もおられます。その中でも血管内皮障害によって生じる移植関連血栓性微小血管症(TA-TMA)は、腎機能障害や血小板低下を伴い、致命的な合併症として知られています。しかしTA-TMAの診断基準は一定しておらず、早期発見・治療の妨げになっています。そこで移植後早期の時点での血液検査で簡単に分かる血管内皮障害に関わる乳酸脱水素酵素の上昇・腎機能障害の有無・血小板輸血頻度を用いて、どのような方が将来的にTA-TMAのような致命的な合併症を起こしやすいかを層別化できないかを調べます。これによって簡単な血液検査で将来致命的な合併症を起こしやすい方を早期発見し、早期治療につなげられる可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2010年4月1日から2025年12月31日までに同種造血幹細胞移植を受けられた方。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2031年3月31日まで。

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、同種造血幹細胞移植を受けることが必要となった疾患に関する診断情報・治療情報、同種造血幹細胞移植の移植源・前処置の情報、血液検査データ、輸血量、治療方法、生存・再発の有無などです。診断情報とは、年齢、性別、診断病型、病期、治療歴などです。血液検査データとは、血球数値、凝固マーカー値、腎機能値、乳酸脱水素酵素値などです。生存、再発等の予後データも収集します。収集させて頂く期間は、同種造血幹細胞移植の入院時から、通院期間も含めて最長で2026年12月31日までになります。

(5) 方法

同種造血幹細胞移植を受けられた方の上記データを用いて、血管内皮障害に関わる乳酸脱水素酵素の上昇・腎機能障害の有無・血小板輸血頻度で分類し、同種造血幹細胞移植の合併症による死亡率を比較します。現時点で二次利用を想定していません。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 研究の実施体制

和歌山県立医科大学附属病院血液内科の単施設で研究を行います。

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学血液内科学講座

担当者：田畑 翔太郎

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0653