

## （臨床研究に関するお知らせ）

### 血液疾患に対する同種造血幹細胞移植治療で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、本学倫理審査委員会の承認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の Comorbidity index の意義に関する観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座（輸血部） 講師 細井裕樹

#### 3. 研究の目的

同種造血幹細胞移植治療は化学療法抵抗性の血液疾患に対する有望な治療法です。しかし、同種造血幹細胞移植治療は治療合併症の発生率が他の化学療法等の治療法よりも高率となりうることが問題です。同種造血幹細胞移植治療前の併存症や全身状態から同種造血幹細胞移植による合併症発症率を予測する試みは以前から行われており、代表的なスコアリングシステムとして Hematopoietic cell transplantation-specific comorbidity index (HCT-CI) があります。しかし、HCT-CI は 20 年以上前に検討されたスコアであり、近年の同種造血幹細胞移植治療でも移植前評価として最適であるかは分かっていません。本研究では、当院で血液疾患に対して同種造血幹細胞移植治療を受けられた患者さんの移植前の併存症や全身状態と治療経過の関連を調べ、同種造血幹細胞移植治療のリスク評価に関して検討致します。

#### 4. 研究の概要

##### （1）対象となる患者さん

血液疾患の患者さんで、2009年1月1日から2024年12月31日までの期間中に、同種造血幹細胞移植治療を受けた方

##### （2）研究期間

研究実施許可日～2029年12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、移植方法についてのデータと経過中の血液画像検査データ、経過中の治療介入、合併症に関する情報です。移植方法についてのデータとは、年齢、性別、疾患、病期、HCT-CI (Hematopoietic cell transplantation-specific comorbidity index) を含む併存症と全身状態評価に関する項目、移植源、HLA (Human leukocyte antigen) 適合度、移植前処置、移植片対宿主病 (GVHD) 予防法の情報です。経過中の血液画像検査データとは、血球数値、凝固マーカー値、蛋白値、肝酵素値、腎機能値、感染症マーカー、フェリチン値、心エコー所見、CT 所見な

どの情報です。外来通院中のデータとして看護師問診票による生活状況調査、アンケート調査も含まれます。2025年3月31日までのデータを収集します。

**(5) 方法**

同種造血幹細胞移植治療を受けられた患者さんの上記データを用いて、同種造血幹細胞移植治療前の併存症や全身状態を評価する項目と予後との関連を検討します。

**5. 外部への試料・情報の提供**

ありません。

**6. 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。

**7. 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。

**8. 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。

**9. 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：細井 裕樹

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0653