

## 造血器疾患に対する造血幹細胞移植療法に関する後方視的解析

京都府立医科大学血液内科では、過去に京都府立医科大学血液内科学及び当院を含む共同研究機関にて自家、または、同種造血幹細胞移植療法を受けられた造血器疾患の患者さんを対象に診療録（カルテ）を調査し、同治療法の有効性と安全性を解析する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会及び京都第一赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

自家末梢血幹細胞移植や同種造血幹細胞移植は造血器悪性腫瘍、骨髄不全症候群などの難治性造血器疾患に対する根治治療として極めて重要な治療戦略です。その治療の成功には、患者・疾患背景、疾患状態、適切な造血幹細胞の採取や保存等の準備プロセス、移植前処置、移植療法に際する支持療法など極めて多様な因子が影響します。近年、分子標的治療薬、抗体薬、造血幹細胞移植など各種治療戦略の発達、疾患の欧米化、医療情勢や疾患構成の変化などの医科学的変化、ならびに高齢化、人口移動などの社会的背景の変化により、病型毎の頻度、臨床像、治療戦略、治療効果、生命予後に与える影響、予後を占ううえでの指標の変化が極めて顕著になっています。本研究では多施設共同研究による大規模研究によって、長期観察のもと、造血幹細胞移植の適応となった各病型の頻度、患者背景、臨床データ、治療内容、治療効果、治療効果の規定因子、治療経過の実態と変遷を明らかにし、医療現場におけるリアルワールドのニーズと問題点を逐時、明らかにすることで、今後の本邦における自家・同種造血幹細胞移植療法の実地診療を、より効果的・有機的なものとするに役立てたいと考えています。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

1998年1月1日から2023年4月30日までの間に、京都府立医科大学血液内科学及び当院を含む共同研究機関にて自家、または、同種造血幹細胞移植療法を受けられた20歳以上の造血器疾患の方

#### ・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2028年9月30日

## ・方法

1998年1月1日から2023年4月30日までの間に、京都府立医科大学血液内科学及び当院を含む共同研究機関にて自家、もしくは同種造血幹細胞移植療法によって治療された造血器疾患の方の診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。これにより、造血幹細胞移植療法の治療実態を明らかにします。

## ・研究に用いる情報について

患者背景（年齢、性別）、診断名など疾患情報、診断時・診療経過中の症状・血液データ（白血球数、白血球分類、赤血球数、ヘモグロビン値、MCV、網赤血球数、血小板数、肝機能・腎機能・CRP・フェリチンなど生化学データ、凝固データ、染色体異常等）、既往症、移植前の治療内容（薬物療法、ならびに輸血療法）、移植片の種類、移植細胞数、移植片生着までの期間・生着率、生着規定因子、疾患再発率、全生存期間・無再発生存期間と規定因子、造血幹細胞療法による有害事象、等

## ・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学血液内科・教授・黒田純也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## ・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学血液内科医局において教授・黒田純也の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 研究組織

研究責任者 京都府立医科大学・血液内科・教授・黒田純也

共同研究機関 京都血液臨床研究グループ (Kyoto Clinical Hematology Study Group)

KOTOSG)

KOTOSG 幹事

施設名	科名	医師名・職位
愛生会山科病院	血液内科	兼子裕人・院長
近江八幡総合医療センター	血液内科	高橋良一・部長
大津市民病院	内科（血液内科）	中尾光成・部長
京都鞍馬口医療センター	血液内科	淵田真一・部長
京都第一赤十字病院	血液内科	内山人二・部長
京都第二赤十字病院	血液内科	魚嶋伸彦・部長
京都府立医科大学	血液内科	黒田純也・教授
松下記念病院	血液内科	河田英里・部長
市立福知山市民病院	血液内科	平川浩一・医長

KOTOSG 責任者・事務局

責任者

黒田純也 教授 京都府立医科大学 血液内科

〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL : 075-251-5740 FAX : 075-251-5743

事務局

水谷信介 学内講師 京都府立医科大学 血液内科

〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL : 075-251-5740 FAX : 075-251-5743

当院の責任者

内山人二 部長 京都第一赤十字病院 血液内科

〒605-0981 京都府京都市東山区本町 15-749

TEL : 075-561-1121 FAX : 075-561-6308

**不同意に関する申し出や情報公開など、お問い合わせ先**

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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

また、患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又

は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

#### 連絡先

##### 研究責任者

京都府立医科大学 血液内科・教授 黒田純也

京都府立医科大学附属病院 血液内科 外来受付 075-251-5020

京都府立医科大学 血液内科 医局 075-251-5740

受付時間：月曜日～金曜日、午前9時～午後5時

##### 当院での連絡先

京都第一赤十字病院 血液内科部長 内山人二

京都第一赤十字病院（代表）TEL：075-561-1121

受付時間：月曜日～金曜日、午前9時～午後5時