

研究課題

「低用量抗胸腺グロブリンを併用した強度減弱前処置による臍帯血移植に関する後方視的研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

当院血液内科にて、2013年6月から2018年12月までの期間に、杏林大学病院血液内科にて、フルダラビン（125mg/m²）+メルファラン（140mg/m²）+全身放射線照射（2または4Gy）に低用量抗胸腺グロブリン（0.25または0.5mg/kg）を併用した前処置にて臍帯血移植を施行した患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

同種造血幹細胞に際しては、移植片対宿主病（GVHD）の予防に、カルシニューリン阻害薬（シクロスポリンまたはタクロリムス）と短期メトトレキサートを併用する免疫抑制を行うことが一般的に行われています。しかし、臍帯血移植においては、メトトレキサートの使用が生着において不利に働く可能性があり、当施設では、移植後の免疫抑制をタクロリムス単独とし、メトトレキサートを使用しない方法を採用しています。骨髄破壊的前処置による若年者での移植においては、この方法が有用であるとの成績を得ていますが、一方、強度減弱前処置が採用される高齢者においては、タクロリムス単独では生着前免疫反応が強く出現する可能性があるため、これに低用量抗胸腺グロブリン（ATG）を併用する方法を採用しています。本研究は、この方法で行われた臍帯血移植の治療成績を後方視的に解析する目的で行われます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から、年齢、性別、診断、移植前処置、臍帯血の細胞数、生着率、生着前免疫反応発症率、急性GVHD発症率、慢性GVHD発症率、合併症の発生状況、再発率、無イベント生存率、全生存率、免疫抑制剤中止割合などの情報を抽出します。新たな人体試料の採取はありません。

4. 外部への試料・情報の提供

研究結果は、学会や学術誌に公表されることがあります。その際、個人情報は匿名化された上で厳重に管理され、個人が特定される情報は公開致しません。対応表は、個人情報管理担当者が厳重に保管・管理致します。

5. 研究組織

研究代表者：血液内科学 教授 高山信之

研究責任者：血液内科学 教授 高山信之

研究事務局：血液内科学 教授 高山信之
分担研究者：血液内科学 准教授 佐藤範英
分担研究者：血液内科 任期制助教 小林誠

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

杏林大学医学部血液内科学 高山信之
〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL 0422-47-5511 内線 5827

FAX 0422-44-0633

E-mail: ntakayam@ks.kyorin-u.ac.jp