

研究課題

「非血縁臍帯血移植および非血縁末梢血幹細胞移植において GVHD 予防法と anti-thymocyte globulin 投与が移植後免疫再構築に及ぼす影響についての検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

選択基準

- (1)当施設にて造血器悪性腫瘍に対して非血縁臍帯血移植または非血縁末梢血幹細胞移植を施行する患者さん
- (2)移植実施の時点で16歳以上
- (3)GVHD 予防法として、タクロリムス単独、タクロリムス+メトトレキサート、タクロリムス+ミコフェノール酸モフェチルのいずれかを用いる。
- (4)非血縁末梢血幹細胞移植においては、ATG (anti-thymocyte globulin) の投与の有無にかかわらず対象となる。
- (5)本研究について、文書による本人の同意が得られている患者さん。未成年の場合は、本人に加えて代諾者からも同意が得られている患者さん。

除外基準

- (1)複数回幹細胞移植となる患者さん
- (2)GVHD 予防法として、タクロリムス、メトトレキサート、ミコフェノール酸モフェチル以外の薬剤を用いる。

2. 研究目的・方法

非血縁臍帯血移植、非血縁末梢血幹細胞移植後の免疫再構築について、末梢血リンパ球の CD4 陽性細胞数を指標に解析します。同種造血幹細胞移植においては、移植後に発症する移植片対宿主病 (GVHD:graft-versus-host-disease) の予防として、様々な免疫抑制剤が使用されます。臍帯血移植では、タクロリムスを中心に、タクロリムス単独で行う場合、メトトレキサートを追加する場合、ミコフェノール酸モフェチルを追加する場合などがあります。末梢血幹細胞移植においては、タクロリムス+メトトレキサートを中心に、これに、T細胞を抑制する ATG (anti-thymocyte globulin) を追加する場合としない場合があります。これらの様々な GVHD 予防法と移植成績との関連を調べ、至適な GVHD 予防法を明らかにすることが研究の目的です。本研究においては、移植後 30 日、60 日、90 日における末梢血リンパ球数および CD4/CD8 細胞比を測定します。また、ATG を投与された患者さんについては、投与直後、移植日、移植後 7 日、14 日、28 日に ATG 血中濃度を測定します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

末梢血リンパ球数およびCD4/CD8細胞比に解析においては、血液5mlを余分に採血します。また、ATG血中濃度測定には、血液7mlを余分に採血します。

移植後の経過については、生存、再発、好中球生着、血小板生着、GVHDの発症、感染症の発症、移植後リンパ増殖性疾患の発症などのデータを診療録から抽出します。

4. 外部への試料・情報の提供

ATG血中濃度の測定は、名古屋大学医学部附属病院血液内科にて行われます。移植の経過に関連する情報は、日本造血細胞移植データセンターの移植登録一元管理プログラムTRUMP2に登録された後、個人情報を匿名化した状態で研究事務局に送付され、解析に用いられます。本研究の登録番号と患者さんとの対応表は、当施設の担当者が厳重に保管・管理します。

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、個人が特定される情報が公開されることはありません。

5. 研究組織

研究代表者（研究全体）：名古屋大学医学部附属病院 助教 寺倉精太郎

研究代表者（当施設）：血液内科学 教授 高山信之

研究責任者（当施設）：血液内科学 教授 高山信之

研究分担者（当施設）：血液内科学 准教授 佐藤範英

研究分担者（当施設）：血液内科学 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。

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