

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 3265 号
研究課題 ドナー年齢・輸注細胞数とレシピエント／ドナーの性別が造血細胞移植の成績に与える影響に関する研究	
本研究の実施体制 研究責任者 井上 明威 （熊本大学 血液・膠原病・感染症内科、特定研究員） 共同研究者 ・ 薬師神 公和 （神戸大学医学部附属病院 腫瘍血液内科、准教授） ・ 細井 裕樹 （和歌山県立医科大学 血液内科、講師） ・ 玉置 雅治 （自治医科大学さいたま医療センター 血液内科、大学院） ・ 瀬尾 幸子 （東京女子医科大学 血液内科、教授） ・ 高野 昂佑 （自治医科大学さいたま医療センター 血液内科、大学院） ・ 西脇 聡史 （名古屋大学医学部附属病院 血液内科、講師） ・ 仲宗根 秀樹 （自治医科大学 血液内科、教授）	
本研究の目的及び意義 同種造血細胞移植において、レシピエントとドナーの性別不一致は同種造血細胞移植の成績に重要な影響を与える因子の一つとされています。特に、女性ドナーから男性患者への移植（female-to-male：FtoM）は、他の性別組み合わせに比べて移植片対宿主病や非再発死亡のリスクが高まる可能性が報告されています。一方で、FtoM が移植片対白血病効果を強化し、再発リスクの低下に寄与する可能性も指摘されています。またこれまでの研究では、ドナーの幹細胞源・年齢・出産歴、HLA 適合性、前処置の強度、GVHD 予防法などが FtoM の影響を左右する要因として挙げられており、その詳細なメカニズムや影響に関しては未だ議論が続いている状態です。 そこでこの研究では、日本造血・免疫細胞移植学会（JSTCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が共同で実施している全国調査：造血細胞移植登録一元管理プログラム（the Transplant	

Registry Unified Management Program; TRUMP) に登録された調査データを使用し、血液悪性腫瘍患者においてドナー年齢や輸注細胞数が FtoM 移植の予後にどのように影響を与えるかを詳細に検討する予定です。

この研究により、ドナー選択時にドナーの性別だけでなく、その年齢まで共に考慮したほうが良いか、また移植時にドナー性別だけでなくその輸注細胞数まで共に考慮して移植方法を調整したほうが良いかが明らかになれば、ドナー選択や移植方法を検討する際に有益な情報となり、同種造血細胞移植の移植成績の向上に寄与すると考えられます。

研究の方法

TRUMP データは、全国の各移植施設より匿名化された調査データが JDCHCT に送られ登録され保管されています。この TRUMP データの利用に際しては、JDCHCT および JSTCT 内に設置されるデータ管理を担う委員会（造血細胞移植登録一元管理委員会）で審議され、データの利用が承認された場合には申請者に匿名化されたデータセットが提供されます。本研究は、すでに造血細胞移植登録一元管理委員会承認を得ており、JDCHCT から提供された匿名化された TRUMP データは研究事務局において保管します。今回の研究では TRUMP データより、2008 年 1 月から 2022 年 12 月までに初回の同種造血細胞移植が施行された血液悪性腫瘍の患者様のデータを使用します。研究事務局にて対象となる患者様の移植前の状態、移植方法および治療成績について統計解析を行います。いずれの情報もすでに登録されたデータであり、この研究のために新たに患者様に検査を行うものではありません。

研究期間

大学院生命科学研究部長（医学部附属病院長）承認の日 から 西暦 2026 年 12 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2023 年度版 TRUMP データより、2008 年 1 月から 2022 年 12 月までの期間に、移植時年齢 16 歳以上で初回同種移植を受けた血液悪性腫瘍の症例を対象とします。さらに患者様／ドナーの性別や生存などの主要データがそろっている症例を対象とします。

研究に利用する試料・情報

TRUMP データからは以下の情報を収集し解析します。

- 患者背景（性別、年齢、PS、病期、臨床病型、移植時病期）
- 移植方法（ドナー情報（性別等）、移植前処置レジメン、幹細胞ソース、GVHD 予防方法）
- 治療成績（生存に関する情報、移植後再発に関する情報、急性・慢性 GVHD に関する情報）

匿名化されたデータは研究事務局（熊本大学病院 新臨床研究棟 6F 血液内科）において研究の最終報告書作成後 10 年間保管されます。データはパスワードを設定したコンピュータファイルに保管し、コンピュータ本体は施錠されている部屋で保管されます。

個人情報の取扱い

JDCHCT から提供された TRUMP データはすでに匿名化されており、このデータは専用のパソコン

にパスワードをかけたうえで保管され、個人情報公表されることはいかなる形でもありません。また、このホームページにおいて本研究を実施することについて公開し、問い合わせ等に応じます。患者さんからのご希望があれば、その方のデータは研究に利用しないように配慮いたします。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の結果は、学会および論文等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費：2022 年度科学研究費助成事業 若手研究「ATL 患者における同種移植前後の安全・有効なモガムリズマブ使用に関する研究（22K16305、代表者 井上明威）」および令和 6 年度 日本医療研究開発機構委託研究開発費（革新的がん医療実用化研究事業）「アグレッシブ成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした全国一元化レジストリ・バイオレポジトリ研究（24ck0106860h0002）、（代表者 福田隆浩）」の一研究として行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様の利益と不利益につきましては本研究では治療介入を行わない実地医療の結果を調べる後ろ向き観察研究であり、本研究に参加することによる患者様の利益、不利益はともないません。

なお、患者様からのご希望があれば、その方の調査データは研究に利用しないようにいたします。

本研究の対象となられる患者様で本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。研究不参加を申し出られた場合も、なんら不利益を受けることはありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学 血液・膠原病・感染症内科

特定研究員 井上 明威

〒 860-8556 熊本市中央区本荘 1 - 1 - 1

電話番号：096-373-5156/FAX 番号：096-373-5158