

## 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きます。

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 3288 号
研究課題	成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) における移植前処置としての Low-dose TBI 併用の有無および線量が移植成績に与える影響
本研究の実施体制	研究責任者 中村 貴久 (熊本大学病院 血液・膠原病・感染症内科、医員)  共同研究者 ・ 井上 明威 (熊本大学 血液・膠原病・感染症内科、特定研究員) ・ 藤 重夫 (大阪国際がんセンター 血液内科、副部長)
本研究の目的及び意義	同種造血細胞移植 (同種移植) は、成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) に対する根治的な治療法と考えられています。ATL の発症は高齢化しており (発症年齢の中央値: 68 歳)、ATL に対する同種移植では使用する抗がん剤の強度を抑えた強度減弱移植前処置 (reduced-intensity conditioning: RIC) が選択されることがしばしばです。以前の私たちの報告で、ATL において RIC は通常の移植前処置と遜色のない治療成績であることが示されました。しかし、RIC においてしばしば低用量の全身放射線照射 (total body irradiation: TBI) が併用されることがありますが、ATL に対する同種移植においてこの低用量 TBI 併用の意義については十分な検討がされていません。 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 (Transplant Registry Unified Management Program; TRUMP) に登録された調査データを使用し、低用量 TBI 併用の有無および線量の違いが ATL に対する同種移植の成績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、低用量 TBI 併用の恩恵を受ける症例が同定されれば、個別症例に応じた最適な移植前処置の選択が可能となり、ATL に対する同種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。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 2023 年 12 月までに初回の同種造血細胞移植が施行された ATL 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

2024 年度版 TRUMP データより、2008 年 1 月から 2023 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 ATL の症例を対象とします。さらに移植前処置の内容（TBI 照射の有無、照射線量を含む）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。なお、非血縁者間臍帯血移植を受けた症例は除外します。

#### 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、臨床病型、移植時病期、PS、HCT-CI、ヒト白血球抗原（HLA））
- 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、生着および急性・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ーファイルに保管し、コンピューター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、個人情報が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・有効なモガムリズム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、または個人情報取り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

熊本大学病院 血液・膠原病・感染症内科

医員 中村 貴久

〒 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