

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	3343	号
研究課題 高齢者に対する同種造血細胞移植の現状と移植成績の年代別推移に関する解析			
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） ：研究デザインの作成、データ収集・解析、論文作成 共同研究機関・共同研究者 - 神戸大学医学部附属病院 腫瘍血液内科 薬師神 公和 （准教授）：研究デザインの作成、データ収集・解析、論文作成 - 自治医科大学 分子病態治療研究センター領域融合治療研究部 仲宗根 秀樹 （教授）：研究デザインの作成、データ収集・解析、論文作成 - 岡山大学病院 血液・腫瘍科 上田 弥生 （大学院生）：研究デザインの作成、データ収集・解析、論文作成 - がん・感染症センター 都立駒込病院 血液内科 近藤 花織：研究デザインの作成、データ収集・解析、論文作成 - 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 赤星 佑 （医員）：研究デザインの作成、データ収集・解析、論文作成 - 鳥取大学 統合内科医学講座 血液内科・臨床検査医分野 河村 浩二 （教授）：研究デザインの作成、データ収集・解析、論文作成 - 京都大学大学院医学研究科 血液内科学 片岡 阿沙美 ：研究デザインの作成、データ収集・解析、論文作成 - 京都大学大学院医学研究科 血液内科学 諫田 淳也 （講師）：研究デザインの作成、データ収集・解析、論文作成			
本研究の目的及び意義 本邦では高齢化の進展に伴い、血液がん罹患する患者様が増加しており、その結果、高齢で同			

種造血細胞移植（以下、同種移植）を検討される患者様も増えていきます。

同種移植は、この 20 年間で大きく進歩してきました。具体的には、ドナー選択（臍帯血移植や血縁 HLA 半合致移植の活用）、移植前処置（強度を抑えた前処置の導入）、GVHD 予防法（移植後シクロフォスファミドによる新しい方法の導入）などが挙げられます。これらの進歩により、これまで以上に高齢の患者様にも移植を安全に行える可能性が広がり、移植を受ける患者様の年齢層は拡大しています。

一方で、高齢の患者様では若年の患者様に比べて併存する病気が多く、臓器の働きも低下しているため、移植関連の合併症が増えたり重症化したりするリスク、さらには死亡のリスクも依然として残っています。

しかしながら、日本において高齢の患者様を対象とした移植成績、特に合併症に関する包括的な解析はほとんど行われていません。そのため、移植成績の現状や時代的な変化を明らかにすることは、今後の高齢血液がん患者様に対する移植戦略を検討するうえで極めて重要です。

本研究では、日本造血・免疫細胞移植学会 (JSTCT) と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 (TRUMP)」に登録されたデータを用い、2003 年から 2023 年の 21 年間に実施された 65 歳以上の血液がん患者様に対する初回同種移植の成績について、年代ごとの推移を詳細に検討します。

本研究により、これまで不明確であった高齢患者様における移植成績の実態やその変化を明らかにできると考えています。その成果は、高齢患者様の移植適応の判断や、適切なドナー選択・移植方法の決定に役立つと期待され、より多くの高齢患者様が安全に移植を受けられる医療体制の構築に貢献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、2003 年 1 月から 2023 年 12 月までに初回の同種移植が施行された血液がん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、2003 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血液がんの患者様を対象とします。さらに患者様の病期の状態やドナー

の方の情報、移植方法や生存情報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、診断名、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

熊本大学病院 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