

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 2961 号
研究課題	成人 T 細胞白血病リンパ腫におけるレシピエント／ドナーの性別の影響
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 <ul style="list-style-type: none">藤 重夫 (大阪国際がんセンター 血液内科、副部長)糸永 英弘 (長崎大学病院 細胞療法部、副部長) :吉満 誠 (鹿児島大学病院 血液・膠原病内科、准教授)村主 啓行 (倉敷中央病院 血液内科、医長)徳永 雅仁 (今村総合病院 血液内科、部長)
本研究の目的及び意義	<p>成人 T 細胞白血病リンパ腫 (以下、ATL) はヒト T 細胞白血病ウイルス I 型 (human T cell leukemia virus type 1 : HTLV-1) によって引き起こされる悪性リンパ腫の一種です。ATL は臨床病型に応じて治療方針を決定しますが、急性型やリンパ腫型、および一部の慢性型には抗がん剤治療 (化学療法) を行います。ただ、化学療法のための治療成績では 5 年生存率は 14%、生存期間中央値は 11 ヶ月であり、その予後は依然極めて不良です。</p> <p>最近になって同種造血細胞移植 (以下、同種移植) によって ATL の治癒も期待できるようになりました。同種移植においてドナーの方 (造血幹細胞を提供する方) と患者様の性別の一致・不一致は、同種移植成績に影響を与える一つの要因と考えられています。いくつかの報告では女性ドナーから男性の患者様に行った同種移植では性別が一致した同種移植と比較し、同種移植後の合併症の危険性が高まることが報告されています。これらの報告をもとに、ドナー選択時にドナーの方の性別まで考慮する場合もあります。しかしこれらの報告は主に急性白血病を対象とした研究であり、ATL 患者様は含まれておらず、これまで ATL 患者様においてドナーの方の性別のまで考慮した方が良いかどうかは分か</p>

っていません。

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) が共同で収集した全国の各移植施設から報告された調査データ (TRUMP データ) を使用し、TRUMP データに登録された ATL の患者様の治療経過を解析し、ATL に対する同種移植においてドナー選択時にドナーの方の性別まで考慮したほうが良いかどうかを明らかにすることを目的としています。

この研究を行った結果、ATL 患者様の同種移植の治療成績や予後にドナーの方の性別が与える影響が明らかになれば、ATL に対する治療方針を決める上で大変重要な知見となり、今後の治療成績の向上に寄与するものと考えられます。

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で承認を得ており、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 2021 年 12 月までに初回の同種造血細胞移植が施行された ATL 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 2025 年 12 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2022 年度版 TRUMP データより、2008 年 1 月から 2021 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 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に移動できない状態で保管されます。

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：令和3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）「成人 T 細胞白血病に対する移植後シクロフォスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植法の確立と移植後再発への対策に関する研究（21ck0106616h0002/21ck0106616h0003、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