

## 「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」のデータベース (TRUMP) に登録された患者さんへ

当機関では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |    |          |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------|
| ① 研究課題名   | 劇症型再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |    |          |
| ② 実施予定期間  | 実施許可日 から 2028 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |    |          |
| ③ 対象患者    | 対象期間中に当機関で再生不良性貧血に対して初回同種造血幹細胞移植を受けられた移植時の年齢が 16 歳以上の患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |    |          |
| ④ 対象期間    | 2008 年 1 月 1 日 から 2022 年 12 月 31 日<br>追跡期間として 2023 年 9 月 30 日までの情報を研究対象とします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |    |          |
| ⑤ 研究機関の名称 | 山口大学医学部附属病院<br>共同研究機関は別添参照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |    |          |
| ⑥ 対象診療科   | 第三内科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |    |          |
| ⑦ 研究責任者   | 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 中邑 幸伸 | 所属 | 第三内科/輸血部 |
| ⑧ 使用する情報等 | <p>【「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」で収集する情報】</p> <p>患者情報：性別、移植時年齢、血液型、サイトメガロウイルス抗体、移植時の performance status (PS)、Hematopoietic cell transplantation-comorbidity index (HCT-CI)</p> <p>疾患情報：診断から移植までの輸血回数</p> <p>移植関連情報：診断から移植までの期間、移植前処置、移植片対宿主病 (graft-versus-host disease: GVHD) 予防法、患者とドナーの HLA 不適合抗原数、幹細胞源、患者とドナーの関係性、ドナー性別、ドナー血液型、ドナーサイトメガロウイルス抗体、好中球及び血小板生着の有無、好中球及び血小板生着日、二次性生着不全の有無、二次性生着不全発症日、急性 GVHD 発症の有無、急性 GVHD 重症度、急性 GVHD 発症日、慢性 GVHD 発症の有無、慢性 GVHD 重症度、慢性 GVHD 発症日、移植後の細菌及び真菌感染症発症の有無、移植後の細菌及び真菌感染症発症日、2 回目の同種移植実施の有無、2 回目の同種移植までの日数、最終観察日、転帰、死因</p> <p>【二次調査票で収集する情報】</p> <p>診断時の血球数、診断から前処置開始までに好中球数 <math>0/\mu\text{L}</math> になった経過の有無、移植前治療開始時、移植実施決定日、前処置開始前の血球数と</p> |       |    |          |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|              | それぞれの時点の前 4 週間の好中球数、移植前治療とその効果、前処置開始前の G-CSF 投与とその効果、移植理由及びドナーソース選択理由、前処置開始直前の感染症、顆粒球輸血                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
| ⑨ 研究の概要      | 再生不良性貧血は血球減少を特徴とする血液疾患です。特に好中球数が 0 である再生不良性貧血を劇症型と分類することが提唱されており、治療効果が不良であると報告されています。劇症型再生不良性貧血に対して同種造血幹細胞移植（同種移植）が有効であったとする報告がいくつかありますが、日本でのまとまった成績は明らかになっておりません。そこで本研究では、日本造血・免疫細胞療法学会（JSTCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に参加し、移植登録一元管理プログラム（TRUMP）レジストリに登録されている同種移植を行った再生不良性貧血患者さんを対象として二次調査を実施し、移植前の好中球数の推移などについての情報を取得します。これらの情報を TRUMP レジストリに登録されている情報と統合して解析を行うことで、日本における劇症型再生不良性貧血に対する同種移植成績を明らかにし、適切な移植方法を見出します。二次調査の方法は、JDCHCT より全国の参加研究機関へ二次調査票が送付され、各研究機関で既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHCT に返送します。「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」で収集された情報および二次調査票で収集された情報は、個人の特定につながらないよう、参加施設にて識別が可能な登録番号に対して JDCHCT にて症例毎に別の番号が付与された上で研究代表者に送付されます。本研究のために新たに血液などの検体採取を行うことはありません。情報を研究代表者に送付する際には二重に個人が特定されないよう加工されており、研究対象者の秘密保護に十分配慮しています。 |                 |
| ⑩ 実施許可       | 研究の実施許可日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2025 年 1 月 20 日 |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書および研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |
| ⑫ 結果の公表      | 学会や論文等で公表します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |
| ⑬ 個人情報の保護    | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |
| ⑭ 知的財産権      | 本研究で得られた知的財産権の帰属先は JSTCT と JDCHCT と研究代表者で協議します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |
| ⑮ 研究の資金源     | 本研究の二次調査のデータ収集・管理に関しては、JSTCT から JDCHCT への業務委託費により実施します。<br>学会発表、論文等に要する資金など、本研究に関するその他の研究費用は、山口大学大学院医学系研究科病態制御内科学講座の奨学寄附金および山口大学医学部附属病院輸血部基盤研究費を用います。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |



|                                   |                                                             |              |     |              |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------|-----|--------------|
| ⑯ 利益相反                            | ありません。                                                      |              |     |              |
| ⑰ 研究代表機関の<br>問い合わせ先・<br>相談窓口      | 〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1<br>山口大学医学部附属病院 第三内科/輸血部 担当者：中邑 幸伸 |              |     |              |
|                                   | 電話                                                          | 0836-22-2251 | FAX | 0836-22-2342 |
| ⑱ 当機関（共同研究<br>機関）の問い合わ<br>せ先・相談窓口 | 〒                                                           |              |     |              |
|                                   | 電話                                                          |              | FAX |              |

別添

研究組織

研究代表者：山口大学医学部附属病院 第三内科/輸血部 中邑 幸伸

共同研究機関と研究責任者

（二次調査のデータ収集）

日本造血細胞移植データセンター 熱田 由子

（研究実施計画書検討）

東北大学病院 大西 康

愛媛大学医学部附属病院 竹中 克斗

金沢大学附属病院 山崎 宏人/材木 義隆

日本医科大学付属病院 山口 博樹

診療情報の提供をおこなう共同研究機関と研究責任者

東北大学病院 大西 康

愛媛大学医学部附属病院 竹中 克斗

金沢大学附属病院 山崎 宏人/材木 義隆

日本医科大学付属病院 山口 博樹