

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、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ますので、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	山口大学病院における EASIX score と同種造血幹細胞移植成績の関連性			
② 実施予定期間	実施許可後 から 2028 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院第三内科で初回同種造血幹細胞移植を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2016 年 1 月 1 日 から 2022 年 12 月 31 日 追跡期間として 2024 年 9 月 30 日までの情報を収集します。			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
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	追跡期間内に日常診療で測定された以下の項目を、診療記録より収集します。 患者情報：移植時年齢、性別、身長、体重、体表面積、血液型、HLA、サイトメガロウイルス感染の有無 疾患情報：疾患名、移植時病期、Disease risk index 移植関連情報：移植日、移植前処置、移植片対宿主病（GVHD）予防法、ドナー血液型、ドナーHLA、ドナー幹細胞源、患者・ドナー間の血縁関係、好中球生着の有無、好中球生着日、血小板生着の有無、血小板生着日、肝類洞閉塞症候群（SOS）発症の有無、SOS重症度、SOS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、移植後治療成績、最終観察日、転帰、原疾患再発の有無、原疾患再発日、死亡日、死因、その他の移植後合併症の有無、その他の移植後合併症発症日、移植後感染症の有無、移植後感染症の種類、移植後感染症発症日、移植前処置開始日・移植日・好中球生着日それぞれの乳酸デヒドロゲナーゼ（LDH）、クレアチニン、血小板数			
⑨ 研究の概要	同種造血幹細胞移植（同種移植）は、急性白血病などの造血器悪性腫瘍、再生不良性貧血などの骨髄不全性疾患などの難治性血液疾患を対象とした根治的治療法です。高い治療効果が期待される一方で、GVHD や生着不全、免疫能低下による重症感染症などに起因する移植関連合併症が問題となり、重症化すれば致命的となります。これら移植後の転帰には患者さんのみならずドナーさんの情報も関連します。これまでに同種移植後の合併			

	症や予後を予測する指標が多数検討されています。近年、血管内皮ストレス活性化指数（The Endothelial Activation and Stress Index: EASIX）が報告されており、これは日常診療で測定される血液検査によって簡便に算出可能であり、LDH（U/L）×クレアチニン（mg/dL）/血小板数（×10⁹/L）で計算されます。これまでに EASIX score が同種移植後の非再発死亡や生存率などといった移植転帰と関連することが報告されています。 本研究では山口大学医学部附属病院で施行された同種移植の成績を後方視的に解析し、移植前処置前、移植日、好中球生着日でのEASIX scoreと同種移植の成績との関連性を検討し、新たな予後因子を得ることで移植成績の改善に寄与することを目的として実施します。 研究対象者について診療記録よりデータを抽出します。研究対象者について特定の個人が識別できないように加工したデータベースを作成し、統計解析を行います。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。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2025年 4 月 4 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及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及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	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	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及び山口大学医学部附属病院輸血部の基盤研究費			
⑯ 利益相反	ありません。また本研究に関連する企業からの寄付金などの受け入れはありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	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