2026年9月29日 Ver.1.0

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様またはそのご家族の方へ

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せんので、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	3D-CTとIN BODYを用いて算出した体組成分析と低栄養と同種造血幹細胞移植成績の関連性			
② 実施予定期間	実施許可日　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 2025年3月31日 なお、2015年11月1日から2026年6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	情報を収集する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、CMV感染の有無 IN　BODYで収集する情報：身長、体重、体表面積、細胞内水分量、細胞外水分量、体水分量、タンパク量、ミネラル量、骨ミネラル量、体脂肪量、除脂肪量、筋肉量、骨格筋量、BMI、SMI、体脂肪率、ウエスト径、握力、細胞外水分比、肥満度、体細胞量、基礎代謝量、上腕周囲長、頸部周囲長、胸部周囲長、腹囲、臀部周囲長 CTで収集する情報：全内臓脂肪量、全皮下脂肪量、内臓脂肪量、体内脂肪量、大腰筋体積、部分大腰筋体積、椎体CT値、SMI、PMI、骨密度 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、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・移植後１ヵ月それぞれのLDH、クレアチニン、血小板数、Alb、総リンパ球数	
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。既報で2D-CTで測定した第３腰椎レベルの大腰筋の面積が同種造血細胞移植後の予後予測因子であることが報告されており、体組成因子の一つである筋肉量が重要であることが示されています。また、固形癌患者を対象とした研究では、サルコペニアのある固形癌患者において細胞外水分比が予後予測因子であることが示されています。栄養状態が同種造血細胞移植後の予後と関連することも示されています。 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、移植前に実施されたCT、IN BODY（体組成（体水分、タンパク質、ミネラル、体脂肪など）を定量的に分析することが可能な分析装置）から体組成分析を行い、また、移植前に実施された血液検査から算出した栄養状態の指標（CONUT score、PNI、GNRI）を用いて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。なお、CTによる体組成データの解析については、2D-CTでは面積しか評価できないのに対して、3D-CTでは体積を評価できることから、筋肉、脂肪、骨といった体組成データをより正確に評価できるという利点があります。そのため、2D-CTの画像を元にSYNAPSE VINCENT®（解析ソフト）を使用して3D-CTの画像を構築して解析を行います。 研究対象となった患者さんについて診療記録よりデータを抽出します。患者さん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 実施許可	実施許可日	2026 年 10 月 6 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