

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2004年1月～2024年12月までに虎の門病院で血液悪性疾患に対して初回の臍帯血移植を実施した患者さん

【研究課題名】

臍帯血移植後の生着前免疫反応の発症リスクと移植成績への影響についての後方視的検討

【研究の目的・背景】

《目的》

生着前免疫反応（Preengraftment immune reactions, PIR）は、臍帯血移植後に特有の、移植後早期に発症するドナー細胞による免疫反応ですが、その発症リスクや移植成績に与える影響は明らかになっていません。過剰な PIR は臓器障害をもたらし、致命的な結果となる一方、PIR による抗腫瘍効果も期待され、過度な PIR 抑制が再発率を高める可能性もあり、PIR の適切な制御方法が模索されています。本研究では、当院での臍帯血移植患者において PIR の発症リスクとその治療成績に与える影響について検討し、適切な制御方法を確認する基礎資料とすることを目的としています。

《研究に至る背景》

PIR は当院から最初に報告され、その後、国内外の複数の研究グループから PIR に関する報告がなされていますが、PIR の発症リスクやその後の移植成績に与える影響は一定していません。過去の報告は何れも少数例での報告であり、また使用している PIR の診断基準、移植前治療、GVHD 予防方法、PIR 発症時の介入方法等が、各研究グループで異なっており、PIR の発症リスクおよび PIR がその後の移植経過への影響を検討するには十分ではありませんでした。本研究は、単施設の均一な診断基準と方針で PIR への介入が実施された症例データの解析であること、大規模なレジストリーデータと異なり、各症例の詳細情報までアクセス可能であること、単施設としても過去のどの報告よりも多い症例数を用いた解析となることから、より信憑性の高い結果が得られることが期待されます。本研究などで得られた知見を基に、適切な制御方法を確認することで、再発率、治療関連合併症死亡率共に低減する最適な移植治療を提供できる可能性があると考えています。

【研究期間】

2025 年 9 月 19 日 ～ 2030 年 3 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究成果発表後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

年齢、性別、病期、前処置情報、ドナー情報、臨床検査値（血算、生化学検査、凝固検査、疾患特異的遺伝子検査）、画像検査（単純 XP、CT、MRI、PET-CT）、移植片対宿主病（Graft-versus-host disease: GVHD）予防方法、生着前免疫反応(PIR)の有無・重症度、GVHDの有無・重症度、全生存期間、累積再発率、無病生存期間、再発例については再発時期

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：血液内科 医長 山本久史

研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2026 年 3 月 31 日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 ・ 山本久史

電話 03-3588-1111(代表)