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】
2017 年 3 月～2023 年 4 月の間に、臍帯血移植後のステロイド治療に抵抗を示したグレード II-IV の急性移植片対宿主病(GVHD)に対して、虎の門病院血液内科に入院・通院し、抗胸腺グロブリン(ATG)・間葉系幹細胞（MSC）治療を受けられた方

【研究課題名】
同種造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性急性移植片対宿主病に対する治療法の後方視的研究

【研究の目的・背景】
《目的》
同種造血細胞移植後の最も重要な合併症の 1 つである急性移植片対宿主病(GVHD)は、ドナー由来 T 細胞による患者組織の同種抗原への過剰反応であり、一次治療で高用量ステロイドが使用されるが、約半数は治療抵抗性となり 2 年死亡率は 80%を超えます。二次治療の選択肢として抗胸腺グロブリン(ATG)と間葉系幹細胞（MSC）が選択されますが、その選択基準は定まっていません。MSC と ATG の治療成績を直接比較した報告はなく、至適なタイミング、臓器別の有効性、投与期間についてまだ不明な点が多いです。MSC は院内常備がなく、準備期間中に ATG を使用している症例もあり、そのことが治療成績に影響を与えるのかも明らかにする必要があります。当院の同種造血幹細胞移植患者への ATG および MSC 投与の治療経過を解析することでその実態を明らかにします。
《研究に至る背景》
急性移植片対宿主病(GVHD)は移植ソースや GVHD 予防法によって発症率や生存率が大きく異なります。臍帯血移植後の急性 GVHD は他の移植ソースと比べてステロイドが効きやすいとされますが、二次治療の選択に難渋することが多いです。抗胸腺グロブリン(ATG)と間葉系幹細胞（MSC）が主な治療選択肢であり、臓器別の奏功率、治療発現までの時間、感染症合併率等が分かれば、適切な治療選択が可能になるのではないかと考えます。

【研究期間】
2023 年 12 月 25 日　～　　2027 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終了後 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】
急性 GVHD の発症日・臓器別重症度、急性 GVHD 前治療内容、MSC 投与決定から開始までの日数、MSC 投与期間、MSC 投与開始から奏功までの日数、MSC 投与時の有害事象の有無、感染症合併の有無、前処置の方法，移植時年齢，性別，疾患名，移植時病期，cytogenetic risk としての染色体異常，移植時 performance status（PS），hematopoietic cell transplant comorbidity index（HCT-CI），HLA 適合度，GVHD 予防方法、移植後の生着の有無と生着日，慢性 GVHD の合併，再発の有無と再発するまでの期間，生存期間，死亡原因

【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　・　内田直之
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、　2024 年 12 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　・　田矢祐規
電話　03-3588-1111（代表）