

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

レシピエントが有する抗HLA抗体の抗原特異性と反応強度が血縁者間HLA不適合移植、および、非血縁者間臍帯血移植の生着に与える影響

[研究責任者]

国立病院機構岡山医療センター 血液内科 医長 牧田雅典

[研究の背景]

血縁者間 HLA 不適合移植、非血縁者間臍帯血移植における生着不全の原因として、レシピエント側の抗 HLA 抗体、特にドナー特異的抗 HLA 抗体(donor-specific antibody, DSA)の存在が指摘されています。しかしながら、抗 HLA 抗体の検査方法の差異等により、結果の乖離が認められることもあり、検査方法の選択と結果の解釈の具体的方法については一定の見解が得られていません。

[研究の目的]

本研究は、本邦で行われた血縁者間 HLA 不適合移植および非血縁者間臍帯血移植を対象に、二次調査を通じて移植前抗 HLA 抗体に関する詳細な情報を収集し、生着不全に関わる因子の解析を行い、また抗 HLA 抗体に対する治療介入の現状を調査し、抗 HLA 抗体を有する場合のドナー選択方法と治療介入に関する有用な情報を収集することを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2014 年 12 月 31 日の間に、血縁者間 HLA 不適合移植または非血縁者間臍帯血移植を受けの患者さんで、その報告を移植登録一元管理プログラム (TRUMP) になされている方

●研究実施期間：研究許可日から 2018 年 12 月 31 日まで

データ収集期間：研究許可日から 2017 年 12 月 31 日まで

※本研究を実施するに当たって患者さんの費用負担はありません。また本研究の成果が将来新規治療法の開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

●利用する検体、カルテ情報

検体：当該研究では、新たに検体の採取は行いません。

カルテ情報：下記の情報に関して収集します。

- (1) 各症例の 抗 HLA 抗体の検査機関および方法
- (2) 各症例の DSA の有無 の有無
- (3) 各症例の 抗 HLA 抗体の対応抗原と抗体価
- (4) 各症例の 抗 HLA 抗体に対する各症例の治療介入有無と治療内容

●検体や情報の管理

データを保存したコンピュータや記憶媒体、二次調査票などの紙媒体は、厳重な施錠管理を行う。

[研究組織]

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

- ・日本造血細胞移植学会 「HLA と移植成績」ワーキンググループ
東京都保健医療公社 多摩北部医療センター血液内科 萩野剛史 (PI)
- ・日本造血細胞移植学会 「GVHD 以外の移植関連合併症」ワーキンググループ
大分学医部附属病院 血液内科 緒方正男

●その他の共同研究機関：

日本造血細胞移植学会 ワーキンググループ（HLA と移植成績、GVHD 以外の移植関連合併症）

[個人情報取扱い]

本研究は日本造血細胞移植学会データベースを用いた匿名化データを使用し、個人情報漏洩については最大限の注意を払います。このデータを提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。本研究に自分の臨床データを使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることがいたしません。患者さんのデータを使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター
血液内科 医長 牧田雅典
電話 086-294-9911
FAX 086-294-9255（代表）
〒701-1192
岡山県北区田益 1711-1

詳しくは日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）にも記載されています。

http://www.jdchct.or.jp/study/trial/dc_2016_2.html