

「FIB-4 index は臍帯血移植において、肝中心静脈閉塞症・類洞閉塞症候群の発症リスクや予後因子となりえるか？」について

2024年2月1日

研究責任者：東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科  
小沼 貴晶

#### 【はじめに】

Fibrosis-4 (FIB-4) index は、肝臓の繊維化を評価するためのスコアリングシステムの一つであり、年齢、血小板数、AST、ALT の4項目より算出し、簡易に肝臓の繊維化の進行度を評価することが可能であり、非アルコール性脂肪肝炎、ウイルス性肝炎、アルコール性肝障害、肝細胞がんなどの予後因子としての有用性が示されています。同種造血細胞移植では、移植前処置などによる薬剤、ウイルス性肝炎及び肝中心静脈閉塞症・類洞閉塞症候群など、肝臓への侵襲が多く認められます。しかしながら、臍帯血を含む同種造血細胞移植において FIB-4 index が移植成績に与える影響は明らかとされていません。そこで本研究では、東京大学医科学研究所附属病院の診療情報を用いて、成人造血器疾患に対する臍帯血移植において、移植前処置開始時点の FIB-4 index が、肝中心静脈閉塞症・類洞閉塞症候群の発症率、造血回復率、移植片対宿主病発症率、生存率、非再発死亡率、再発率に与える影響を解析することにより、FIB-4 index の有用性を評価することを目的とした研究を行うこととしました。

なお、この研究は東京大学医科学研究所倫理審査委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けて実施されます。

#### 【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

東京大学医科学研究所附属病院において、1998年から2023年までに、臍帯血移植を受けた16歳以上の造血器疾患の患者様を対象としています(既に亡くなられている方を含む)。

ご協力いただきたいことは、該当する患者様の診療情報を本研究に使わせていただくことです。使用する診療情報は、通常診療で得られたもののみであります。

#### 【研究に用いる試料・情報の種類】

診療情報：年齢、性別、疾患名、疾患病期、移植前処置、移植後合併症、造血回復、生存、移植前処置開始時点の FIB-4 index など

#### 【研究期間】

2024年1月31日(所長許可日)～2025年3月31日

#### 【研究参加の辞退について】

対象となる患者様の診療情報が研究に使用されることをご本人(もしくはその代理の方、ご遺族)が希望されない場合は、下記問い合わせ窓口までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者様の診療情報を本研究に用い

ることはなく、辞退によって患者様が不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

#### 【研究の方法】

上記の対象患者様のデータを調査し、移植前処置開始時点の FIB-4 index が、肝中心静脈閉塞症・類洞閉塞症候群の発症率、造血回復率、移植片対宿主病発症率、生存率、非再発死亡率、再発率に与える影響を解析します。

#### 【個人情報保護の方法】

診療情報を使わせていただくにあたっては、患者様を識別できないような登録番号を用います(匿名化)。特定の個人の識別情報と照合できる資料(対応表)は血液腫瘍内科・造血病態制御学分野の鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

#### 【研究終了後の情報・データの取り扱い】

個人情報を記載した対応表は、研究終了又は研究成果の発表後、研究責任者が5年間保存した後にシュレッダーにて廃棄します。研究データは、引き続き匿名化した状態で保管します。

#### 【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

#### 【研究実施体制】

研究責任者

小沼 貴晶 東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 准教授

#### 【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身やご家族のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合など、この研究プロジェクトに関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

研究責任者

東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 小沼 貴晶

〒108-8639

東京都港区白金台 4-6-1

TEL:03-3443-8111

FAX:03-5449-5429

E-mail:tkonuma@ims.u-tokyo.ac.jp