

## 研究計画「DPP-4 阻害薬が同種造血幹細胞移植後の GVHD に与える影響」について

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  
高橋 聡

### \* 研究の意義と目的 \*

ジペプチジルペプチダーゼ 4 (Dipeptidyl Peptidase 4 ; DPP-4) 阻害薬はインスリン分泌を促す糖尿病治療薬として用いられています。同時に、DPP-4 は免疫細胞が活性化するのを助ける働きをすることも知られており、DPP-4 を阻害することで免疫の反応を抑える可能性があります。DPP-4 阻害薬を高用量（糖尿病で使用される量の 10 倍以上）で同種造血幹細胞移植時に服用することで、代表的な合併症である急性移植片対宿主病 (GVHD) の発症を大幅に抑えることが海外から報告されました。そこで本研究は、これまでに糖尿病に対して DPP-4 阻害薬を服用しながら移植を受けられた患者さんと服用されていない患者さんにおける GVHD の発症率などを比較し、糖尿病に対する通常量の DPP-4 阻害薬の服用が同種移植後の GVHD の発症を抑えるのかどうかを検証することを目的に計画いたしました。ご参加くださる患者さんの診療にすぐに役立つものではありませんが、今後の移植診療の進歩につながる可能性のある重要な研究と考えています。

### \* 研究の対象となる方 \*

2010 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに東京大学医科学研究所附属病院で初回同種造血幹細胞移植を受けた移植時年齢 16 歳以上の患者さんです。

### \* 研究に用いる情報の項目 \*

診療情報：移植前の腎機能、移植前のインスリン使用の有無 糖尿病薬の投与状況など

### \* 研究期間 \*

2021 年 10 月 18 日（所長許可日）～2024 年 12 月 31 日

### \* 研究実施体制 \*

研究全体の代表機関 自治医科大学附属病院・附属さいたま医療センター 血液科 神田 善伸  
本研究の分担機関 東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 高橋 聡  
上記の他、KSGCT 参加病院 25 機関

### \* 対象となる患者様にご協力いただきたいこと \*

ご協力いただきたいことは、該当する患者さんの上記の診療情報を、本研究グループのデータセンターである KSGCT データセンターから代表機関である自治医科大学附属さいたま医療センターに送付し、研究に使わせていただくことです。その他、日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) が実施する造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP) にすでに登録されている情報も使って解析が行われます。本研究において、患者さんをお願いする作業などはありません。

**\* 研究参加による利益・不利益 \***

本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、研究結果が今後の治療の発展につながる可能性があります。

また保存されている診療情報のみを用いるため、ご負担をおかけすることはありません。

**\* 個人情報保護の方法、研究参加の辞退について \***

診療情報を使わせていただくにあたっては、直接患者さんを識別できないような登録番号を用います。登録番号と個人情報の対応関係を記した表（対応表）は血液腫瘍内科の鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します（個人情報管理責任者：血液腫瘍内科 大岩真希）。

研究終了後、個人情報を記載した対応表は、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。なお、本研究にご自身の診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、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、患者さんの診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者さん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、患者さんの個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

**【問い合わせ窓口】**

この研究についての質問やご自身の診療情報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、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記までご連絡ください。

東京大学医科学研究所附属病院

血液腫瘍内科

高橋 聡

〒108-8639

東京都港区白金台 4-6-1

TEL: 03-5449-5542

FAX: 03-5449-5429

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