

## 研究計画「臍帯血移植における移植後早期のシクロスポリンからステロイドへの置換が予後に及ぼす影響」について

研究責任者：東京大学医科学研究所 造血病態制御学分野  
小沼 貴晶

### 【はじめに】

同種造血幹細胞移植において、カルシニューリン阻害薬であるシクロスポリンは標準的な移植片対宿主病予防法として一般的に用いられていますが、腎障害や体液貯留、中枢神経系毒性などの副作用によりシクロスポリンの継続が困難となる場合がしばしばあります。この際、シクロスポリンをステロイドに置換するという対応が慣習的に行われていますが、置換した場合の予後についてのデータは乏しいです。本研究では、当院の診療情報を用いて、移植後早期にシクロスポリンからステロイドへ置換した臍帯血移植症例の臨床的特徴を後ろ向きに解析することで、シクロスポリンからステロイドへの置換が予後に及ぼす影響を明らかにします。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 2007 年 3 月以降 2021 年 1 月までに臍帯血移植を受けた 16 歳以上の患者様を対象としています。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：シクロスポリンからステロイドへの置換の有無、年齢、性別、疾患名、疾患病期、移植後合併症、造血回復、生存、再発など

### 【研究期間】

2022 年 3 月 31 日（所長許可日）～2023 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）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】

東京大学医科学研究所附属病院で臍帯血移植を行った 16 歳以上の患者様の診療情報についてデータを調査して、臍帯血移植後早期（30 日以内）のシクロスポ

リンからステロイドへの置換が予後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)。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・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 造血病態制御学分野 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 造血病態制御学分野 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