

「The Composite Health Risk Assessment Model (CHARM) は臍帯血移植において非再発死亡および全死亡を予測できるのか」について

2024 年 9 月 2 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】

臍帯血移植では好中球回復までの期間が、他のドナーと比較して長いことから、感染症や生着不全による非再発死亡率が高いことが懸念されています。同種造血細胞移植において非再発死亡を予測する方法として、HCT-comorbidity index (HCT-CI) が従来用いられてきたが、より鋭敏に予測する方法として北米より前向き研究で、The Composite Health Risk Assessment Model (CHARM) が提唱されました。これは、 $0.15310 \times (\text{HCT-CI}) + 0.13247 \times (\text{LOG}(\text{CRP})) - 0.71227 \times (\text{ALBUMIN}) + 0.00119 \times (\% \text{Weight Loss})^2$ より計算され、1 年非再発死亡率および全死亡率を層別化できることが示されています。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、CHARM を用いて、臍帯血移植の非再発死亡率および全死亡率を層別化できるか検証することにより、臍帯血移植の予後予測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みます)。

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、移植前の臓器障害、CRP 値、アルブミン値、体重変化率など

【研究期間等】

研究期間：2024 年 8 月 23 日～2026 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：2024 年 9 月 2 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、移植前の臓器障害、CRP 値、アルブミン値、体重変化率から計算される CHARM が、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、患者様の個人情報に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。

ご希望があれば、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧出来ますのでお申し出下さい。

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

【東京大学医科学研究所】

研究所長名：中西真

住所：東京都港区白金台 4-6-1

ホームページ：<https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/>

研究倫理支援室：<https://ore-imsut.jp/>