

「自己造血回復後の染色体異常の出現と臨床経過についての検討」について

平成 31 年 3 月 4 日

【研究の目的】

同種造血幹細胞移植後の生着不全は緊急での再移植が必要となることが多い一方で、自己造血の回復により生着不全をのりこえ、再移植を回避できることがあります。移植された細胞の生着が得られずに、自己造血が回復した場合、白血病や骨髄異形成症候群(MDS)ではない臨床像にもかかわらず、患者さんの骨髄細胞から染色体異常が検出されることがあります。この染色体異常は、移植前処置による造血幹細胞への影響と考えられますが、非常にまれな現象のため、その意義は明らかになっておらず、このような状態に対する再移植の適応についてもまだ明らかになっていません。

そこで、「自己造血回復後の染色体異常」の臨床像を明らかにするために本研究を実施することになりました。このような染色体異常が見られたときの治療方針の適正化につながる知見が得られることが期待されるだけでなく、さらに、造血幹細胞移植後の二次がんの病態の理解にも貢献する成果としても期待されます。

【研究の方法】

日本造血細胞移植学会らが構成する造血細胞移植一元管理プログラム（TRUMP）を用いた全国登録データベースより、匿名化データの提供を受けて実施します。全国登録データは、移植時に患者さんから同意を得て登録されております。今回の研究は、東京大学医科学研究所附属病院で 1993 年から 2016 年までに造血幹細胞移植を受けたすべての患者さんの中から、移植後生着不全をきたし、その後自己造血回復された患者さんを対象とします。医科研附属病院から登録したデータのうち、対象患者さんは 3 人程度になると予想されます。ただし、臨床データが不十分な患者さんが解析対象に入らない可能性もあります。検討する項目は、造血幹細胞移植の情報（移植時の年齢、原疾患、前処置、細胞源など）、移植後にみられた染色体異常の情報とその経過です。この研究の中で、患者さんをお願いする作業などはありません。日本造血細胞移植学会や研究者が作業を行います。この研究で行われるデータの解析は、既に学会によって収集された過去の移植の登録データに、今回行う研究で収集されたデータを用いて行われますので、患者さんに危険や不利益は発生しません。また本研究は匿名化データを使用していますので、個人情報漏洩の危険はありません。

【対象となる患者様に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で 1993 年から 2016 年 12 月 31 日までに造血幹細胞移植を受け、移植後生着不全をきたし、その後自己造血回復された方を対象としています。ご協力いただきたいことは、該当する患者さんの 2019 年 2 月末までの診療情報を本研究に使わせていただくことです。

【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、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（対照表）は血液腫瘍内科・分子療法分野の鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

【研究参加による利益・不利益】

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。

不利益・・・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。

【研究終了後の情報・データの取り扱い、研究参加の辞退について】

研究終了後、個人情報に記載した対照表は、研究責任者が3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。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:03-3443-8111

FAX:03-5449-5429

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