

## 非血縁者間末梢血幹細胞移植における Anti-thymocyte globulin (ATG)の意義

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科/内分泌代謝・糖尿病内科では、現在、非血縁者間末梢血幹細胞移植を行った患者さんを対象として、Anti-thymocyte globulin (ATG)使用効果に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2021年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) /日本造血細胞移植学会 (JSHCT) の保有する移植登録一元管理プログラムデータ (TRUMP データ) には全国で行われた造血幹細胞移植および細胞治療の多数のデータが登録されています。造血幹細胞移植および細胞治療の成績向上を目的として、これらのデータに対し、さまざまな解析が行われています。

非血縁者間末梢血幹細胞移植における移植片対宿主病 (いしょくへんたいしゅくしゅびょう、graft versus host disease; GVHD) は、造血幹細胞移植における合併症として大きな課題のひとつです。

日本では2010年より開始された非血縁者間末梢血幹細胞移植 (UR-PBSCT) は、骨髄移植と比較して重症のGVHD および慢性GVHD が起こりやすいことが分かっています。その対策の一つとして、抗胸腺細胞グロブリン (Anti-thymocyte globulin; ATG) を用いたGVHD 予防法が有望視されていて、日本人に最適な ATG 投与量やよく効果が表れる条件を調べる試験が全国で行われています。

本研究では、日本のUR-PBSCTにおけるATGの使用法 (投与量や、どんな条件の方に投与されたのか) を調査し、ATG使用法が予後に及ぼす影響を検討することを目的としています。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科/内分泌代謝・糖尿病内科において2010年1月1日から2017年12月31日までに末梢血由来の非血縁造血幹細胞移植を受けられた方5名を対象にします。研究全体では、全国で350名が対象です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究では、先行研究（※）として集積された TRUMP データより、患者背景・移植情報に関する情報、生着に関する情報、合併症に関する情報、再発・再燃に関する情報、生存に関する情報を使用します。加えて、不足する情報の二次調査として下記の情報を電子カルテより取得します。これらの情報を用いて、非血縁者間末梢血幹細胞移植における ATG 使用の意義を明らかにします。

〔取得する情報〕

- 1) 移植前の疾患状態
- 2) 輸注状況・細胞数
- 3) ATG の投与の有無
- 4) ATG の投与量、スケジュール
- 5) ATG 投与前の末梢血白血球数、リンパ球数
- 6) 移植前処置開始前における末梢血白血球数、リンパ球数
- 7) NIH 基準に基づいた慢性 GVHD の有無、Grade、発症臓器
- 8) 免疫抑制剤（カルシニューリン阻害薬、ステロイドなど）の中止の有無
- 9) PTLD（posttransplant lymphoproliferative disorder）の発症の有無
- 10) 移植後再発の有無
- 11) 最終転帰

これらの情報はまず、日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）に郵送にて送付します。その後 JDCHCT にてさらに別の匿名番号が付与された上で、研究事務局である北海道大学に送付され、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

#### ※先行研究

許可番号：2019-334

課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査書

許可期間：2019年10月8日～2023年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2019年9月30日時点のTRUMPデータベース

#### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野のイン

ターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を研究事務局へ郵送する際には、九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授 赤司浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は地域医学研究基金からの寄附金で賄われ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院
(分野名等)	血液・腫瘍・心血管内科/内分泌代謝・糖尿病内科
研究責任者	大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森康雄
研究分担者	医学研究院病態修復内科学分野・准教授・宮本敏浩 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・加藤光次 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・沼田晃彦 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・吉本五一 内分泌代謝・糖尿病内科・講師・白土基明

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 北海道大学病院 血液内科 助教 白鳥 聡一	総括
	② 国立がん研究センター中央病院・造血幹細胞移植科・科長 福田 隆浩	研究分担者
	③ 大阪国際がんセンター・医長 藤 重夫	//
	④ 日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT)・センター長 熱田 由子	統計解析

日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT） / 情報の収集  
一般社団法人日本造血細胞移植学会（JSHCT）が実  
施する造血細胞移植医療の全国調査に参加してい  
る移植施設

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

相談窓口 担当者：九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森康雄  
連絡先：〔TEL〕 092-642-5230（内線 7666）  
〔FAX〕 092-642-5315  
メールアドレス：yasuomr@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp