

自家造血幹細胞移植を施行した全身性強皮症患者の生命予後に関連する因子の検討

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、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科では、現在全身性強皮症の患者さんを対象として、自家造血幹細胞移植施行後の生命予後に関連する因子に関する「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、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

全身性強皮症は全身の臓器に障害をきたす膠原病の一つですが、手指の皮膚が硬くなるのみで内臓病変がなく経過観察可能な方から、進行性の肺・心・腎・消化管病変や肺高血圧症をきたして命や日常生活に大きな影響がある方まで臨床像は多岐にわたります。膠原病の治療に一般的に用いられるステロイドなどの免疫抑制療法の効果は限定的で、重篤な内臓病変をきたした患者さんの死亡率はこの20年で大きな改善が得られていません。

造血幹細胞移植は白血病などの血液疾患に対する治療法ですが、従来治療でよくならない難治性自己免疫疾患に対する救済的治療としても一部の施設で行われています。九州大学病院でも平成14年4月から平成25年3月まで全身性強皮症の患者さんを対象として自家造血幹細胞移植を行ってきました。近年大規模な治験（臨床試験）が複数行われ、造血幹細胞移植は重症強皮症に対する有力な治療選択肢として広がりつつあります。その一方で治療に関連して亡くなる方がいるなど安全性の懸念は十分に払拭できておらず、この治療を安全に行うために治療に伴う死亡や合併症に関連する要因を明らかにして適切な対策を行うことが重要です。

本研究は、九州大学病院で造血幹細胞移植を受けた全身性強皮症患者の臨床情報を用いて、生命予後に関連する因子を明らかにすることを目的として計画されています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科において平成14年4月1日から平成25年3月31日までに全身性強皮症の診断で自家造血幹細胞移植を受けた方のうち、20名を対象にします。

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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、自家造血幹細胞移植を受けた全身性強皮症患者さんの生命予後に関連する因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、発症年月、喫煙、スキンスコア

併存症：膠原病、間質性肺炎、肺高血圧症、心疾患、不整脈、弁膜症、炎症性腸疾患、胃潰瘍、慢性肝炎、糖尿病、脳血管障害、悪性腫瘍、精神疾患、感染症、HCT-CI スコア

血液検査：総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、抗 Scl-70 抗体、抗セントロメア抗体、抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体

生理・画像検査：肺機能検査（努力性肺活量、一酸化炭素拡散能）、心エコー（左室駆出率）、胸部 CT

治療：自家造血幹細胞移植の内容、ステロイド量、免疫抑制剤の種類・量

転帰：死亡、全身性強皮症の悪化、移植関連合併症

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医学教育学講座内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医学教育学講座・教授・新納 宏昭の責任の下、厳重な管理を行います。

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医学教育学講座において同分野教授・新納 宏昭の責任の下、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文部科学省科学研究費であり、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。

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下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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院医学教育学講座 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院医学教育学講座 教授 新納 宏昭
研究分担者	九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 助教 三苫 弘喜 九州大学大学院医学研究院がん幹細胞医学分野 助教 綾野 雅宏

