

HLA 適合度が造血器悪性腫瘍に対する造血幹細胞移植成績に与える影響の解析

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在造血器悪性腫瘍に対し、造血幹細胞移植を受けた患者さんを対象として、移植成績に寄与する予後因子に関する「観察研究」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観察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、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

造血幹細胞移植療法とは、致死量の抗がん剤の投与や、全身放射線照射を行うことにより白血病細胞を殺した後に、これらの強力な治療によって回復しなくなる骨髄中の造血細胞を、他人の造血幹細胞（赤血球・白血球・血小板などの「血液のもと」）を移植することで回復させる治療法です。

どのような条件で移植を受けるかは状況により選択が異なりますが、HLA（Human Leukocyte Antigen：ヒト白血球抗原、白血球をはじめとしたほぼすべての細胞と体液に分布していて、ヒトの免疫に関わる重要な分子として働いています）不適合移植はHLAが一部適合していないドナーからも移植できるため、迅速に移植の調整ができることが最大の利点で、近年件数が増えています。過去のガイドラインによるとHLAの適合度はHLA-A,B血清型、DRB1遺伝子型の合計6座のうち、2座以内の不適合を許容としていますが、そのような指針が示された後も抗がん剤や放射線照射といった移植前処置の内容や、移植片対宿主病（いわゆる移植後の拒絶反応）予防法など様々な改良が行われています。改めてHLAの適合度が、病気の再発の有無や、拒絶反応の度合いなどの予後に与える影響を解析し、新たなドナー選択基準を作成するために本研究を行うことにいたしました。

3. 研究の対象者について

下記、先行研究に1995年1月1日から2023年3月31日までに参加された患者さん 75064名（うち九州大学からは135名）を対象とします。

<先行研究：FBMTG データベース>

許可番号：22074-00（初回承認時：29-276）

課題名：福岡血液骨髄移植グループ移植患者データベース作成調査研究

許可期間：2017年9月8日～2027年5月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2017年9月8日～2023年3月31日

<先行研究：TRUMP>

許可番号：M22043-00（初回申請時：27-41）

課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査

許可期間：2015年5月22日～2027年6月30日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2015年5月22日～2023年3月31日

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、前述の先行研究（『FBMTG データベース』『TRUMP』）のデータベースに登録されたデータより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、HLA の適合度が移植成績に与える影響を明らかにします。

[取得する情報]

移植時年齢、性別、HLA-A, B, C, DRB1 それぞれの血清型レベルと遺伝子型レベル
死亡の有無、再発の有無、GVHD 発症の有無

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の先行研究（『FBMTG データベース』『TRUMP』）のデータベースに登録された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内のパスワードをかけた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。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

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、文部科学省からの科学研究費（基礎研究 A）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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する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。

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	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・准教授・加藤光次	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター／センター長 熱田 由子 ② Stanford University Oncology department / Professor Ash A. Alizadeh Postdoctoral fellow Takeshi Sugio	情報の収集・提供 解析

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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・准教授・加藤光次
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5230（内線 2825）
〔FAX〕092-642-5315
メールアドレス：kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp