

## HLA 適合度が造血器悪性腫瘍に対する臍帯血移植成績に与える影響の解析

### 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・心血管内科では、現在造血器悪性腫瘍に対し、臍帯血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「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、平成 35 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。この造血幹細胞が臍帯血（お母さんと赤ちゃんをつないでいる、へその緒や胎盤の中に含まれている血液で、同意を得たドナーさんの出産時に採取され、冷凍保存されています）の中にもあることから、臍帯血は重要な造血幹細胞源の一つと考えられています。

臍帯血移植は 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）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致しました。

### 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 および 本研究の共同研究機関である

- ① 浜の町病院血液内科
- ② 原三信病院血液内科

- ③ 北九州医療センター血液内科
- ④ 九州医療センター血液内科
- ⑤ JCHO 九州病院血液内科 において

1995 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までに造血器悪性腫瘍に対し、臍帯血移植を受けた患者さん 314 名（うち、九州大学の患者さんは 85 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

この研究では、先行研究（※）として集積された「福岡血液骨髄移植グループ移植患者データベース」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〕

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

共同研究機関の研究対象者の情報についても九州大学の症例と同様に、匿名化されたデータベースから抽出され、詳しい解析を行う予定です。

#### ※先行研究

許可番号：29-276

研究課題名：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：平成 29 年 9 月 8 日～平成 34 年 7 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：平成 30 年 10 月 1 日時点のデータベース

#### 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。

共同研究機関においても各施設内の個人情報管理責任者の責任の下、対応表が厳重に管理されています。

## 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. 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。

## 8. 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	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野
(分野名等)	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科
研究責任者	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・加藤 光次
研究分担者	九州大学病院遺伝子細胞療法部・医員・杉尾 健志

	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
共同研究施設	① 浜の町病院血液内科 / 部長・衛藤 徹也	情報の収集
	② 原三信病院血液内科 / 部長・上村 智彦	および
	③ 北九州医療センター血液内科 / 副院長・大野 裕樹	解析データの 解釈

- ④ 九州医療センター血液内科 / 科長・岩崎 浩  
己
- ⑤ JCHO 九州病院血液内科 / 部長・小川 亮介

## 9. 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。

事務局 担当者：九州大学病院遺伝子細胞療法部・医員・杉尾 健志  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 (平日 8:30～17:15)  
092-642-5244 (夜間・休日)  
〔FAX〕 092-642-5315  
メールアドレス：tsugio@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp