

同種造血幹細胞移植における HIV 感染の影響

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、現在同種造血幹細胞移植を受けた患者さんを対象として、HIV (Human Immunodeficiency Virus : ヒト免疫不全ウイルス) 感染が及ぼす同種造血幹細胞移植への影響に関する「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 9 月 21 日までです。

2. 研究の目的や意義について

造血幹細胞移植は造血器腫瘍（白血病やリンパ腫など）、再生不良性貧血、先天代謝異常や原発性免疫不全、さらに最近では自己免疫疾患など多くの難治性の病気の治癒を目指して行われる治療法です。この治療法は大量の抗癌剤や免疫抑制剤、全身への放射線療法をおこなった後、ドナーまたはご自身の保存した造血幹細胞を移植することにより成立します。造血幹細胞移植については、日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）と日本造血細胞移植学会（JSHCT）により、治療内容や予後を調査してデータベース化する「造血細胞移植医療の全国調査」が行われています。

HIV とは、ヒトの体をさまざまな細菌、カビやウイルスなどの病原体から守る免疫機能に大変重要な細胞である、T リンパ球やマクロファージ（CD4 陽性細胞）などに感染するウイルスです。HIV に感染した場合、適切な治療を受けないと、これらの細胞は体の中から徐々に減っていきます。普段は感染しない病原体にも感染しやすくなり、さまざまな病気を発症します。

日本では新規 HIV 感染者は年間 1000 例以上報告され、HIV 感染者総計は 20000 例を超えており、今後 HIV 感染者に対し造血幹細胞移植を行う機会は増加することが予想されます。

今回の研究では HIV 感染症例（移植前に HIV 抗体を有している症例）の同種造血幹細胞移植（ドナーからの移植）治療の予後を調査します。この研究を通じて、日本での HIV 感染が及ぼす同種造血幹細胞移植への影響が明らかになり、造血器腫瘍を発症した HIV 感染者に対する治療の選択肢が広がることが期待できます。

また、大量の抗がん剤により骨髄腫細胞を死滅させる大量化学療法を前処置とした造血幹細胞移植が HIV 感染者の HIV の治療自体に及ぼす効果を移植前後での末梢血 CD4 数、

末梢血 HIV-RNA 量の推移を知ることにより評価することができると考えています。

本研究では日本での HIV 感染が及ぼす同種造血幹細胞移植への影響を明らかに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・心血管内科において 2005 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに同種造血幹細胞移植を受けられた方で、移植前に HIV 抗体を有しておられた 1 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「造血細胞移植医療の全国調査」データ（以下、TRUMP データ）より、移植前 HIV 抗体の有無、最終観察日・生存状態、再発の有無、生着の有無、治療関連合併症（重症感染や移植後の拒絶反応など）の有無について、および、予後に影響することが予想される因子（移植時年齢、性別、疾患名、移植細胞数、ヒト白血球抗原一致度、性別一致度、前処置、移植片対宿主病予防法）の情報を抽出します。

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、HIV 感染が及ぼす同種造血幹細胞移植への影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

- ① HIV感染の確認検査（PCR法：DNA増幅による検査もしくはウエスタンブロット法：電気泳動による検査）の有無
- ② 移植時のHIV治療内容、移植時に変更があれば変更前の治療内容も含める
- ③ 抗レトロウィルス療法(ART：HIVに対する治療法)導入直前、原疾患に対する初回の化学療法開始前、移植前処置前、移植後（6ヶ月、1年、2年、3年）の末梢血HIV-RNA量
- ④ ART導入直前、原疾患に対する初回の化学療法開始前、移植前処置前、移植後（6ヶ月、1年、2年、3年）の全リンパ球数
- ⑤ ART導入直前、原疾患に対する初回の化学療法開始前、移植前処置前、移植後（6ヶ月、1年、2年、3年）のCD4リンパ球数

以上の情報は匿名化された状態で JDCHCT に郵送にて送付され、さらに別の匿名番号が付与された上で、研究事務局である京都大学および横浜市立市民病院に郵送にて送付され、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。共同研究機関の研究対象者の診療情報についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

※先行研究

許可番号：30-4

課題名：造血細胞移植医療の全国調査

許可期間：2018 年 4 月 16 日～2023 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2018 年 9 月 28 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。

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。

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	大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 (分野名等)
研究責任者	医学研究院病態修復内科学分野・准教授・宮本敏浩
研究分担者	大学病院遺伝子細胞療法部・准教授・前田高宏 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 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森康雄

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設等	①京都大学医学部附属病院 血液内科 / 教授 高折晃史	研究代表者/ 研究事務局 および解析
	②横浜市立市民病院 血液内科 / 部長 相佐好 伸	共同研究者
	JDCHCT/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	情報の収集

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。

相談窓口	担当者：医学研究院病態修復内科学分野・准教授・宮本敏浩 連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 (内線 2492) 〔FAX〕 092-642-5315 メールアドレス：toshmiya@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp
------	--