

(西暦) 2023年 9月 28日

同種造血幹細胞移植治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの

診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

近年、クローン性造血 (clonal hematopoiesis of indeterminate potential: CHIP) という概念が報告され、健常者においても加齢に伴い造血をつかさどる様々な遺伝子における変異が蓄積することが解明されてきました。特に高齢者において高頻度であり、65歳以上の場合は10%以上とも言われています。

ドナーにおけるCHIPの存在と同種造血幹細胞移植成績についても近年研究が進んでおり、40歳以上の健康なドナーでも2割程度にCHIPが存在していたとも報告されています。その中でDNMT3AというCHIPが存在するドナーから移植された患者さんにおいて、急性・慢性GVHD発症のリスクは上昇するものの再発リスクを低下させる可能性があるとする研究が散見されていますが、まだ一定の見解は得られていません。

ドナーのCHIPを測定することは実臨床においては現段階で難しいものの、上記の通り、より高齢のドナーにおいてCHIPを有する割合が増加することが予想されます。ドナー年齢により移植治療の成績が層別化される可能性があり、当院で同種造血幹細胞移植を行なった患者さんの治療成績を後方視的に解析することで、今後の移植治療の最適化に役立てることを目的とします。

対象

西暦2020年1月1日より2023年5月31日までの間に、血液内科にて移植治療のため入院、通院し、診療を受けた方

【試料・診療情報等の項目】

試料：なし

年齢、性別、診断、生存の有無（死亡の場合は死因）、血液検査結果、骨髄穿刺結果、移植条件、化学療法ならびに同種造血幹細胞移植の治療経過

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、血液内科 南 満理子までご連絡をお願いします。

研究課題名

同種造血幹細胞移植におけるドナー年齢での予後に関する後方視的検討

研究内容

西暦2020年1月1日より2023年5月31日までの間に、血液内科にて同種造血幹細胞移植治療のため入院、通院し、診療を受けた方の情報を参照します。年齢や性別、診断、データを参照した時点での生存の有無（死亡の場合は死因）、移植条件、血液検査結果、骨髄穿刺結果、抗がん剤治療や造血幹細胞移植の治療の流れについての情報を集め、解析します。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日 ～2025年 3月 31日（予定）

医学上の貢献

例：本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により同種造血幹細胞移植治療におけるドナー年齢の影響が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院血液内科

【研究責任者】所属 血液内科 職名 医師 氏名 南 満理子

【利用する者の範囲】

所属 血液内科 職名 部長 氏名 衛藤 徹也

所属 血液内科 職名 医長 氏名 栗山 拓郎

所属 血液内科 職名 医長 氏名 松尾 弥生

所属 血液内科 職名 医師 氏名 林 正康、栃木 太郎、嶋川 卓史、久原 千愛

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

血液内科 医師 南 満理子

電話番号 092-721-0831（代表）

以上