

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット  
 情報公開の方法 ■ 以下のURLで公開する □ 倫理委員会のホームページで公開を希望  
 URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labmed/page156.html>

承認番号	983の二次調査（倫理審査不要と判断されたため番号なし）
研究課題名	同種臍帯血移植におけるmethotrexate (MTX) および mycophenolate mofetil (MMF) の投与量に関する後方視的検討
研究の意義・目的	<p>本研究は本研究は別途承認を受けている造血細胞移植学会の移植登録一元管理プログラム(TRUMP)を用いた「造血細胞移植医療の全国調査」の二次調査で日本造血細胞移植学会ワーキンググループの研究として企画されたものです。</p> <p>非血縁臍帯血移植は、適切な血縁ドナーおよび非血縁ドナーが得られない再発高リスク白血病患者さんに対する幹細胞源のひとつとして、その位置づけは確立してきました。臍帯血移植における免疫抑制療法に関してこれまで分かっていることは、移植後の免疫抑制療法はお薬を1種類用いるよりも2種類併用した方が、移植後の主な合併症である移植片対宿主病(Graft-versus-host disease, GVHD)を抑制し、移植の成功率もよいということです。しかしながら、これまでのところどういふ2種類を組み合わせるのが最適なのかについては分かっていませんでした。そこでこのほど我々は臍帯血移植における現時点での最もよい免疫抑制療法を検討するため、すでに以下の研究を行いました。この研究では、シクロスポリンあるいはタクロリムスと組み合わせる二剤目の免疫抑制剤としてミコフェノール酸モフェチルとメトトレキサートのどちらが望ましいのか、メトトレキサートの投与量によってGVHD/生存に差はあるのかといったことを検討し、結果としてメトトレキサートを用いた方が重症GVHDは有意に減るものの、ミコフェノール酸モフェチルを用いた方が再発を抑制し生存が優れていることが明らかとなりました。今回我々はさらにメトトレキサートとミコフェノール酸モフェチルのそれぞれの投与量を解析に加えて、現時点での臍帯血移植における最適な免疫抑制療法を明らかにするために本研究を行うことにしました。学会の登録データベースに登録されている初回臍帯血移植施行患者のデータに加え、メトトレキサートとミコフェノール酸モフェチルの投与量に関して新たに二次調査を行い、これらの症例の経過・予後を検討することによって、各免疫抑制療法剤投与量群毎にどの程度のGVHD発症頻度・予後の違いがあるのかを検討することを目的としています。</p>
研究期間	研究期間：承認後～2020年12月31日まで
研究対象者の範囲	当科において2000年から2015年までに初回造血幹細胞移植として臍帯血移植を受けた16歳以上の急性骨髄性白血病および急性リンパ性白血病の方
利用又は提供する試料・情報の項目	二次調査の項目：メトトレキサートとミコフェノール酸モフェチルの投与量などの診療情報
利用者の範囲	<input type="checkbox"/> 自施設のみ <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 研究成果を公表する
研究機関の情報	研究代表機関および主任研究者： 日本造血細胞移植学会 ワーキンググループ（GVHD予防法とGVHD） 研究代表者：寺倉精太郎 名古屋大学医学部附属病院 血液内科
代表施設のURL	日本造血細胞移植学会： <a href="https://www.jshct.com/">https://www.jshct.com/</a> 日本造血細胞データセンター： <a href="https://www.jdchct.or.jp/">https://www.jdchct.or.jp/</a>
研究成果を公表する方法	本研究結果は学会や医学雑誌で公表される予定

<p>試料・情報の提供方法</p>	<p>本研究は別途承認を受けている造血細胞移植学会の移植登録一元管理プログラム (TRUMP) を用いた「造血細胞移植医療の全国調査」の二次調査で、調査票および検査結果は氏名や住所、検体番号等の個人を容易に特定できる情報は除き、TRUMPで使用する研究固有の番号を記載して日本造血細胞移植データセンターに郵送します。データセンターで各施設の調査票が収集された後、新たな研究番号がつけられ、TRUMPデータとともに研究研究者に提供されます。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>日本造血細胞移植データセンター 名古屋大学医学部附属病院 血液内科 寺倉精太郎</p>
<p>拒否機会の保障</p>	<p>本研究への参加は拒否することもできます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。この研究の対象となっている可能性がある方またはその代理人（保護者や親族など）の方で、本研究の対象から外れることを希望される場合は、お手数ですが、担当医または下記の担当者までご連絡ください。</p>
<p>拒否を受け付ける方法</p>	<p>大阪市立大学の担当者：井戸 健太郎 大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 住所：大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3 電話： 06-6645-3881 FAX: 06-6645-3880</p>