

## 疫学（臨床）研究実施についてのお知らせ

大阪市立大学大学院医学研究科  
血液腫瘍制御学

### 【研究課題名】

同種造血幹細胞移植におけるドナーおよびレシピエントの各種免疫担当細胞受容体ならびにサイトカイン遺伝子多型と移植後アウトカムとの関連の解析

### 【研究期間】

① 参加者集積期間又は、参加者のカルテ上の集積期間

2003年1月1日～2018年12月31日（西暦）に移植した患者を対象とし、検体・データ収集期間は承認日～2019年12月31日（西暦）とする

② 研究実施期間

承認後～2020年12月31日（西暦）

### 【研究の意義・目的】

同種造血幹細胞移植前の患者さまとドナーさま双方のもつ遺伝情報と移植後合併症との関連が解明できれば、複数ドナーが存在する場合の最適なドナー選択、ならびに原病の再発や移植片対宿主病（GVHD）、感染症などの予後不良な移植後合併症を含むアウトカム発症リスクを有する患者さまを同定し、嚴重なモニタリングや積極的な予防・治療介入につながる可能性があると考えています。

### 【本研究の対象となる方】

大阪市立大学医学部附属病院血液内科において、本研究の症例集積期間までに同種造血幹細胞移植治療を受けられた患者さんとその血縁ドナーの方

### 【研究の方法】

上記対象となる方のうち、移植前に保存された末梢血残検体を利用可能な方を対象と致します。検体から得たDNAサンプルより、免疫関連遺伝子の遺伝子型ならびに single nucleotide polymorphism を同定し、また、日常診療で記載された情報をカルテより収集し、移植後アウトカムとの関連を統計学的に検討致します。

●調査項目：年齢、性別、疾患、移植時疾患状態、血液型、化学療法歴、HLA、移植前処置内容、GVHD 予防内容、移植予防内服治療内容、移植日、治療関連毒性重症度。好中球・血小板生着日。キメリズム検査結果。急性GVHD発症日、グレード、治療内容、治療反応性。慢性GVHD発症日、重症度。好中球減少性発熱・感染症発症内容。移植後転機（再発の有無及びその確認日、生存の有無及びその確認日）、ドナーさんの情報（ドナー性別、血液型、

HLA、採取細胞数)など。

●測定項目：NK細胞受容体KIR遺伝子型、NKG2D、TLR4、TLR9、IFN- $\gamma$ 、CTLA-4、HMGB-1のsingle nucleotide polymorphism。解析遺伝子は、遺伝子研究の進展により適宜追加されます。

●対象症例数：450例（ドナー検体225例、レシピエント検体225例）

#### 【本研究の同意について】

本研究に関しては、対象の患者さま及び生存患者さまのドナーの方で連絡先がわかる方には今回予定しております研究へのご参加の同意取得に関して、返信用はがきを同封した郵便にてご連絡させて頂いております。連絡のとれない方に関しては、研究に対して個別に説明や同意を得ることはしておりませんが、研究内容の詳細や、対象となる方を当科の本ホームページにて周知いたします。

死亡患者さんのドナーの方には、本研究の通知により精神的苦痛を与える可能性が考えられるため郵便によるご連絡は行わず、連絡の取れない方と同様に当科のホームページ上で情報公開による情報提供を行い、研究対象者から外れることを申し出る機会を提供いたします。

また、これから新たに本研究に参加する患者さん及びドナーさんの双方に関しては、原則、文書で本研究内容を説明後、文書にて直接同意を取得するものとします。立案された研究計画については、倫理委員会で審査され、問題がないと判断されたものについて行います。

#### 【試料や情報の取り扱いについて】

今回使用する検体は、臨床の診療上で得られた残りを使用します。検査会社(BML)に提出された血液検体の残りを、当院の本研究の個人情報管理責任者が、研究を始める前に、無作為な数字だけをつけて誰の試料か分からないようにしたうえで、研究に使用されます。遺伝子の測定は検査会社(BML)に委託します。研究により明らかとなった遺伝情報および個人を特定しうる情報は、厳重に管理し、学会や学術論文等に結果を公表する場合にも個人を特定できない形で行います。

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代理人（保護者など）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研究責任者までご連絡ください。

#### 【研究組織】

研究責任者：大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 康 秀男

委託遺伝子検査会社：株式会社 ビー・エム・エル

#### 【本研究に関する問い合わせ先】

研究責任者：康 秀男

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