

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名              | ネララビン使用歴のある患者における移植後神経合併症に関する検討<br>[倫理審査受付番号：第 4187 号]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究責任者氏名            | 福永景子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究期間               | 2022 年 9 月 20 日      ~      2024 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究の対象              | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                    | 疾患名：当院で移植治療を受けた T 細胞性リンパ芽球性リンパ腫・白血病患者 / 診療科名等：血液内科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                    | 受診日：西暦 2006 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 5 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 (                      )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究目的・意義            | ネララビンは、再発・難治性 T 細胞性リンパ芽球性リンパ腫(T-LBL)および T 細胞性急性リンパ性白血病 (T-ALL) の患者さんの治療に有効であることが知られています。一方で、ネララビンには神経学的毒性があり、その病態生理学的メカニズムは不明で、時に重篤かつ不可逆的な合併症をきたすことがあります。特に、ネララビンの前治療歴がある患者さんでは、同種造血幹細胞移植後に神経学的合併症が通常より強くでる可能性があるという報告がなされています。過去のネララビン使用歴と移植後の神経学的合併症の発症率の関係性を調べることは、移植前治療の選択により、移植後の不可逆的な神経学的有害事象を避けられるという意義があります。そこで、今回わたしたちは、当院で同種造血細胞移植を行った再発・難治 T 細胞性リンパ芽球性リンパ腫・T 細胞性急性リンパ性白血病患者さんの過去のネララビンによる治療歴、移植後の神経合併症発症の有無を検討し、その関係性を明らかにしたいと考えています。具体的には、2006 年 1 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日までに当院で同種移植を受けた T 細胞性リンパ芽球性リンパ腫・T 細胞性急性リンパ性白血病の患者さんの検査データ、移植後の神経症状の有無、移植後再発の有無、生存されているか亡くなっているかなどのデータを使わせていただきたいと思います。この中には、患者さん個人を特定できてしまうようなデータは含まれず、プライバシーは尊重されます。今後のよりよい移植治療の |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | ために、データの使用をご承諾いただきましたら幸いです。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究の方法      | <p>2006 年 1 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日までに当院で移植治療を受けた T 細胞性リンパ芽球性リンパ腫・白血病患者さまの以下のデータを使用します。</p> <p>一般情報：年齢、性別、移植時の病期</p> <p>移植情報：前治療歴、移植歴、ドナー、移植前処置法、GVHD 予防法、移植日、生着日、移植後寛解の有無</p> <p>神経学的有害事象発症時の情報：発症日、主な症状、発症時から症状固定までの採血データの推移、発症までの使用薬剤、症状の改善・増悪の経過、リハビリ記録など</p> <p>神経学的症状に関する検査：神経診察記録、髄液検査、CT、MRI、神経伝導速度など</p> <p>神経学的治療に関する情報：ステロイド療法、<math>\gamma</math>グロブリン大量療法、血漿交換など</p> <p>移植後情報：最終観察日、最終転帰、原疾患の転帰</p> <p>これらのデータを収集した上で、まずはネララビンの使用によって、神経学的合併症の発症率に差があるのかを検討します。</p> <p>さらに、神経学的合併症のあった方、でなかった方の間で移植の経過や移植後の生存率などに差があるのかを比較し、神経学的合併症が移植治療に及ぼす影響、神経学的合併症をきたすネララビン以外の要因を明らかにできないかと考えています。</p> |
| 個人情報の取扱い   | <p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 本研究に関する連絡先 | <p>診療科名等：血液内科</p> <p>担当者氏名：福永景子</p> <p>電話：平日(9:00～17:00) 0798-45-6886 (血液内科医局)</p> <p>：夜間・休日 0798-45-6111 (大代表)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |