

## 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致しませんので、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	血縁者間 HLA 不適合移植における移植関連血栓性微小血管症に対する血漿交換療法の検討 [倫理審査受付番号：第 4188 号]
研究責任者氏名	呼吸器・血液内科 池亀和博
研究期間	2022 年 9 月 20 日 ~ 2023 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：ステロイドを用いた血縁者間 HLA 不適合移植を施行後に、移植関連血栓性微小血管症を発症して血漿交換療法を受けられた方 / 診療科名等：血液内科 受診日：西暦 2016 年 10 月 1 日 ~ 2021 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ( )
研究目的・意義	同種造血幹細胞移植において、HLA(Human Leukocyte Antigen ; ヒト白血球抗原)が半分合致または全く合致していない血縁者よりステロイドを使用し行う方法(ステロイドハプロ移植、フルアロ移植)は、非常に強い抗腫瘍効果を得られます。しかし、合併症が生じやすく、その中でも移植関連血栓性微小血管症は特に治療に難渋します。移植関連血栓性微小血管症に対して定まった治療法はありませんが、血漿交換療法が有効な時があります。血漿交換療法を受けた患者さんの情報を収集して解析します。そして、血漿交換療法が本当に有効かどうか、有効ならどのような時こそ有効かを探索し、移植関連血栓性微小血管症の予後を、さらにはステロイドハプロ移植とフルアロ移植の治療成績の改善につなげることを目的とします。
研究の方法	以下の、電子カルテ内の情報を用います。全て日常診療で実施された項目です。個人情報が漏れることはありません。 一般情報：年齢、性別、疾患名、病期 移植情報：移植歴、ドナー、移植前処置法、GVHD 予防法、TBI 有無、抗凝固療法、移植日、生着日

	<p>TMA 関連検査：血小板数、クレアチニン、LDH、破碎赤血球</p> <p>TMA 発症時情報：発症日、GVHD 有無、タクロリムス濃度、ステロイド量、神経症状・呼吸状態・人工呼吸器使用の有無</p> <p>PE 関連情報：PE 開始日、施行回数、有効性、合併症、血液浄化併用の有無</p> <p>PE 後情報：100 日生存、最終転帰、原疾患情報</p> <p>これらのデータを収集した上で、まずは TA-TMA に対する血漿交換療法の有効性を評価します。</p> <p>さらに、血漿交換療法の合併症や治療後の生存率や亡くなられた原因に関する解析を行っていきます。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>上述したカルテ情報は、個人を識別できないように匿名化され、特定の関係者以外がアクセスできない状態として岐阜市民病院へ郵送されます。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>【研究代表者】 岐阜市民病院 輸血部 部長 北川順一</p> <p>【研究事務局】 岐阜市民病院 輸血部 部長 北川順一</p> <p>【共同研究機関】 兵庫医科大学病院 研究責任者 呼吸器・血液内科学 講師 池亀和博 当院における実施体制</p> <p>【研究責任者】 兵庫医科大学病院 呼吸器・血液内科学 講師 池亀和博</p> <p>【分担研究者】 兵庫医科大学病院 呼吸器・血液内科学 助教 福永景子 兵庫医科大学病院 輸血・細胞医療センター 池本純子</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。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：血液内科</p> <p>担当者氏名：講師 池亀和博</p> <p>電話：平日(9:00～17:00) 0798-45-6886 (血液内科医局) ：夜間・休日 0798-45-6111 (大代表)</p>