

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	抗ヒト胸腺細胞グロブリンの薬物動態が同種造血幹細胞移植後の免疫再構築に与える影響 [倫理審査受付番号：第4954号]
研究責任者氏名	吉原 哲
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025年 3月 3日 ~ 2029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：移植前処置にサイモグロブリン®を含む同種造血幹細胞移植を受けた造血器悪性腫瘍の患者さん / 診療科名等：血液内科 受診日：西暦 2013年 1月 1日 ~ 2023年 12月 31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() 取得の方法： 診療の過程で取得 その他()
研究目的・意義	抗ヒト胸腺細胞グロブリン (ATG)は同種造血幹細胞移植 (同種移植)で使用される免疫抑制剤の1つであり、その血中動態の変化は移植後の免疫回復 (特に T 細胞)に影響を与え、急性移植片対宿主病や感染症の発症リスクだけではなく、原病の再発率や移植後の生存率にも大きく影響を与えます。しかし、この薬剤は患者さん毎に血中動態が大きく異なる為、投与法の最適化がなされていないのが現状です。本研究は同種移植における ATG の薬物動態や、これに影響を与える要因、また ATG の薬物動態と同種移植後の T 細胞の回復との関連性を明らかにすることを目的としています。最終的には患者さん毎における ATG の最適投与法の開発を目指しており、これが実現すれば同種移植を受けた患者さんの生存率の改善につながります。
研究の方法	本研究では、過去に当科で同種移植を受けた、造血器悪性腫瘍の患者さんを対象としています。通常診療での採血を行った際の残余検体を用いて、ATG の血中濃度測定を行います。患者さん1人あたり、合計5 mL 前後の残余検体を使用させていただきます。また患者さんの診療記録から移植前後の臨床情報 (診断名、組織型、病期、年齢/性別、身長/体重、ドナーの年齢/性別、サイ

トメガロウイルス抗体の有無、HLA 適合度、幹細胞ソース、移植日、前治療歴、前処置レジメン、輸注細胞数、好中球/血小板生着の時期、移植後維持療法の有無と内容、disease risk index または hematopoietic cell transplant-comorbidity index に基づいた移植前リスク分類、ABO 式血液型、移植前の performance status、移植前後の血液検査データ [A1b、LDH、CRP、リンパ球数、芽球数等]、フローサイトメトリー [リンパ球サブセット等]、PCR [キメリズム検査等]、移植前後の骨髄検査のデータ [芽球数等]、腫瘍マーカー [IL-2R、WT-1 等]、感染症の有無 [サイトメガロウイルス C7-HRP 等]) に関する情報を収集します。ATG の血中濃度のデータと臨床情報に対し薬物動態のモデル解析を行い、ATG の血中動態やこれに影響を与える要因、ATG の薬物動態と移植後の T 細胞の回復率や、生存率との関連性を解析します。なお、ATG の血中濃度測定は兵庫医科大学 血液内科と同志社女子大学薬学部臨床薬学研究室で行います。薬物動態モデル解析はミネソタ大学薬学部臨床薬理部とダナファーマー癌研究所 (アメリカ合衆国) に依頼します。最終的にはシミュレーションにより、最適な ATG の投与法を設計します。

外部への試料・情報の提供について

血液検体と患者さんの診療情報は、後述の「個人情報の取扱い」に沿って予め加工します。対応表は、本学で保管・管理します。血液検体はドライアイスで冷凍した状態で、同志社女子大学薬学部臨床薬学研究室へ郵送します。

患者さんの診療情報は電子的配信によって、ミネソタ大学薬学部臨床薬理部とダナファーマー癌研究所 (アメリカ合衆国) へ送ります。ミネソタ大学、ダナファーマー癌研究所においては、機関の規程に従い、配信された情報を管理します。アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下のホームページをご参照下さい。

・外国における個人情報の保護に関する制度：個人情報保護委員会 >
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf

研究組織

代表機関：兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学講座 (血液内科)

代表機関研究代表者名：吉原 哲

共同研究機関：同志社女子大学薬学部臨床薬学研究室

共同研究機関研究責任者：松元 加奈

共同研究機関：ミネソタ大学薬学部臨床薬理部/ダナファーマー癌研究所

共同研究機関研究責任者：高橋 卓人

個人情報の 取扱い	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。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：血液内科 担当者氏名：吉原 哲 [電話]（平日 9～17 時）0798 - 45 - 6886 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111