

## 研究課題「同種造血幹細胞移植の治療効果や合併症等に関する基礎的研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

当院で同種造血幹細胞移植（骨髄移植・末梢血幹細胞移植・さい帯血移植）を受けるまたは受けた移植時16歳以上の患者さんと、その患者さんに造血幹細胞を提供するまたは提供した提供時16歳以上のドナーさんを対象としています。

### 2. 研究目的・方法

同種造血幹細胞移植は難治性の血液疾患に対する治療法として広く実施されていますが、生着不全、移植片対宿主病（GVHD）、感染症等の合併症や、移植後再発など、さまざまな課題が残されています。この研究では、患者さんやドナーさんから試料（検体）をいただき、そこから分離した細胞、タンパク、DNA、RNA、病原体などについて、細胞レベル、タンパクレベル、遺伝子レベルの解析を行います。そしてそれらの結果と臨床情報を合わせて、移植後合併症の発症メカニズムや移植後再発メカニズムの解明、発症危険因子の同定などを行い、新しい予防法、治療法、あるいは発症予測法、治療反応予測法などの開発を試みます。

なお、患者さんやドナーさんから提供していただいた検体や臨床情報は、患者さんやドナーさんの個人名ではなく連結表を用いて付けられる新たな番号によって管理され、解析に使用します。したがって得られた解析結果から患者さんやドナーさんが特定されることはありません。また、研究終了日は2022年11月30日を予定しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さん（16歳以上）からは、血液、骨髄、頬粘膜、尿、便、そのほか合併症や原疾患に関わる臓器の組織や体液（胸水、腹水、髄液等）などのうち、必要かつ採取可能なものについて提供していただきます（これらの全てを提供していただくという意味ではありません）。それらは、診断・治療目的で行われる通常の検査で得られた血液や組織などの残余部分を用いるか、もしくは診断・治療目的に必要な検査を行う際に同時に採取することとし、この研究のためだけに採血や生検などを行うことは原則としてありません。

一方、担当医が、あなたのカルテから、あなたの名前が記載されていない調査表に必要な臨床項目を抜粋し、記載します。この臨床情報と、先に得た基礎的研究の結果とを組み合わせ、上記2で述べた種々の解析を行います。

また、移植後合併症の中には、例えばGVHDのように患者さんの細胞とドナーさんの細胞の間で免疫反応が生じる結果、発症するものもあります。そこでドナーさんが血縁者（16歳以上）の場合には、そのドナーさんにもこの研究への参加をお願いしたいと考えています。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について名古屋大学医学部生命倫理審査委員会で審査した上で、本研究の結果を他の機関へ提供する可能性があります。その際も、連結表を用いて付けられる新たな番号によって管理された検体や臨床情報が共同研究施設に伝えられますので、その解析結果から患者さんやドナーさんが特定されることはありません。

#### 5. 研究組織

- ・名古屋大学（大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学 清井 仁、村田 誠、石川裕一；医学部附属病院輸血部 松下 正、鈴木伸明；医学部附属病院血液内科 早川文彦、西田徹也、寺倉精太郎、島田和之、後藤辰徳；医学部附属病院卒後臨床研修・キャリア形成支援センター 牛島洋子）
- ・名古屋大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学の関連病院 33 施設  
<https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hematology/recruit/affiliated.html>
- ・国立がん研究センター（先端医療開発センター免疫トランスレーショナルリサーチ分野 西川博嘉）、東海大学医学部（血液・腫瘍内科 安藤 潔）、産業技術総合研究所（創薬分子プロファイリング研究センター 五島直樹）、富山大学医学部（免疫学講座 岸 裕幸）、京都大学大学院医学研究科（腫瘍生物学 小川誠司）など、全国の大学等研究施設 24 施設

#### 6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 准教授 村田 誠  
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65  
TEL：052-744-2141 FAX：052-744-2157

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 清井 仁

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 清井 仁