

研究課題「非血縁臍帯血移植および非血縁末梢血幹細胞移植において GVHD 予防法と anti-thymocyte globulin 投与が移植後免疫再構築へ及ぼす影響についての検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2019年6月1日から2022年3月31日に当院および協力施設で非血縁臍帯血移植または非血縁末梢血幹細胞移植を受けられる16歳以上の方

2. 研究目的・方法・研究期間

【目的】

近年本邦では非血縁臍帯血移植（URCBT）や非血縁末梢血幹細胞移植（URPBSCT）といった非血縁ドナーからの同種移植件数が増加しています。同種移植直後の高度免疫抑制状態から、移植されたドナー細胞が患者さんの体内で免疫システムを再生していくことを免疫再構築といいます。免疫再構築の過程は移植される細胞の種類や、移植時の免疫抑制療法に用いる薬剤、移植片対宿主病（GVHD）などの合併症の有無により異なります。URCBTでは免疫再構築の遅延を認め、それによる高度免疫抑制の持続は移植後の生存に関わる重大な問題です。免疫再構築に影響する薬剤のひとつとして、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン（anti-thymocyte globulin：ATG）が知られています。ATGは重症GVHDの発症抑えることが報告され、特にGVHDのリスクが高いURPBSCTにおいてGVHDの予防効果が期待されていますが、一方でウイルス感染症の増加や抗腫瘍効果の低下が懸念され、至適な投与方法は明らかになっていません。

本研究はURCBT、URPBSCTにおいて移植する細胞の種類やATGを含む様々な免疫抑制療法の違いごとに、免疫再構築の過程がどのように異なるのかを解明することを目的としています。免疫再構築の過程はリンパ球のひとつであるCD4陽性細胞数により推測することができるため、その推移を計測し検討していきます。同時にATG投与例においてはATGの血中濃度を測定します。そして、免疫再構築の過程とGVHDなどの移植後合併症や生存状況に関連があるのかを検討していきます。

【方法・研究期間】

2019年6月1日から2022年3月31日にURCBTまたはURPBSCTを施行する患者さんを対象とし、日本造血細胞移植学会らが構成する造血細胞移植一元管理プログラム（TRUMP2）を用いた全国登録データベースより匿名化データの提供を受けて実施します。統計的手法を用いてデータの解析を行い、免疫再構築の経過と移植成績を検討します。不足するデータについては、調査票を用いて共同研究機関より収集します。ATGを投与する患者さんでは、投与直後、移植日、移植後7, 14, 28日目に血中濃度測定のための採血を行います。採血は可能な限り日常診療で行う採血と同時に行います。患者さんの匿名を維持するため、TRUMP2で用いられる一元化管理番号を用います。データ収集・解析を含めた研究期間は2019年6

月1日から2025年12月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、疾患名、同種移植日、移植に用いた薬剤、CD4陽性細胞などの血液細胞数、生存状況、GVHDの発症状況 等

試料：血液

4. 外部への試料・情報の提供

患者さんの情報、血液試料は名古屋大学医学部附属病院血液内科で解析されます。TRUMP2からのデータ収集は特定の関係者のみがアクセスできる状態で行われます。患者さんが治療を受けられる施設で収集した調査票・血液試料は、匿名化した状態で郵送または研究者により運搬します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 寺倉精太郎

東海大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 鬼塚真仁

岡山大学医学部附属病院 血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科 前田嘉信

安城更生病院 血液・腫瘍内科 澤正史

愛知厚生連江南厚生病院 血液・腫瘍内科 河野彰夫

名古屋第一赤十字病院 血液内科 小澤幸泰

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 下村良充

成田赤十字病院 血液科 青墳信之

長野赤十字病院 血液内科 小林光

杏林大学医学部第二内科 高山信之

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：

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 寺倉精太郎（研究責任者）

住所 〒466-8550 愛知県名古屋市鶴舞町 65 番地
電話番号 TEL:052-744-2145

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 寺倉精太郎