

同種造血幹細胞移植および細胞療法の治療成績向上を目的とした因子の探索

1. 研究の対象

大阪大学 血液・腫瘍内科で造血幹細胞移植または細胞療法を受けられた患者さんおよびそのドナー、大阪大学 血液・腫瘍内科関連施設のうち造血幹細胞移植または細胞療法実施病院(大阪国際がんセンター、市立吹田市民病院、住友病院、日本生命病院、りんくう総合医療センター)において同種造血幹細胞移植あるいは CAR-T 療法などの細胞療法を受けられた患者さんのうち全国調査へのデータ登録に同意された方、およびそのドナー。

2. 研究目的・方法

同種造血幹細胞移植は、前処置といわれる抗癌剤治療を行った後、採取した同種の造血幹細胞移植を輸注 (=移植)、その後高度の骨髄抑制期を経たのちドナーの造血による生着が得られますが、生着前後より移植片対宿主病 (GVHD) が発症するため、GVHD 予防のため強力な免疫抑制剤を必要とします。また、全経過を通じ細菌のみならず真菌やウイルスなどの感染症、薬剤の副作用なども認めます。

これら複雑な経過が安定するには少なくとも数年は必要とするため、同種造血幹細胞移植では死亡率が通常でも 30-40%前後認められます。そのためこれらの移植や細胞療法に関わる因子を検討することで同種造血幹細胞移植の成績向上を探索します。

現在、大阪大学 血液・腫瘍内科における移植病院グループでは年間 100 例を超える造血幹細胞移植、細胞療法を実施しています。これらの病院群の診療データを統合して解析することで同種造血幹細胞移植や CAR-T 療法のより良い治療方法、合併症対策などにつながる新たな知見を得ることが期待されます。同種造血幹細胞移植や細胞療法の治療経過に影響する因子をより明らかにするために、「造血幹細胞移植および細胞治療の全国調査」で取得された大阪大学 血液・腫瘍内科における移植病院グループの統合データ、あるいは全国データを用いて解析を行うこともあります。さらに、1 名～数名程度の患者さんのデータであっても、重要な経過を示し、今後の造血器疾患診療において新たな知見が得られる場合については「造血幹細胞移植および細胞治療の全国調査」で取得されたデータや診療録から得られた情報をもとに、症例報告を行うことがあります。

また、移植後 GVHD の治療として間葉系幹細胞等が用いられ、その有効性は確立されていますが、その効果を評価・予知するバイオマーカーは十分確立されているとは言えません。そこで、細胞間情報伝達物質としてのエクソソームの機能および疾患マーカーとしてのエクソソーム評価法を検討いたします。そのために当科で包括同意を取得し保存している移植経過中の検体(承認番号 13167 血液疾患患者生体試料の保存)を用い、エクソソーム解析を行います(大阪大学 血液・腫瘍内科に検体が保存されている患者さんのみが対象です。内分泌・代謝内科および肥満脂肪病態学寄附講座にて解析します)。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、初診日、性別、転帰、死亡の原因、検査値、病期などの情報を電子カルテ情報などから収集し利用します。また、大阪大学 血液・腫瘍内科の移植病院グループの統合データ解析においては下記の 1、2 を用いることがあります。また、これらと同様のデータとして「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」で取得されたデータについて日本造血・免疫細胞療法学会および日本造血細胞移植データセンターへ利用申請を行い許可されたデータも同様に解析をおこなうことがあります(下記 1 を用います)。

1. 「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」で取得され、日本造血細胞移植データセンターの許可により提供されたデータ(レジストリデータ)
2. レジストリデータで欠落・不足している診療情報(年齢や性別などの患者基礎情報、疾患情報、ドナー情報、前処置や免疫抑制剤などの移植情報、治療合併症、治療後の予後)などを、電子カルテを用いて確認、収集したもの

試料：エクソソーム解析においては「承認番号 13167 血液疾患患者生体試料の保存」でいただいた検体。

4. 外部への試料・情報の提供

全国調査へのデータ登録の際に、患者さんには固有の ID(一元管理番号)が割り当てられることで個人情報加工され、移植を受けられた病院(または転院された場合は通院中の病院)の医師には一元管理番号とカルテ情報を結び付けてカルテ情報を参照することができますが、そのほかの病院の医師には特定することができないようになっています。各病院の担当者が電子カルテを参照して診療情報を確認し、一元管理番号を用いて個人情報を加工したデータ形式で取り扱います。これらの情報は本研究に参加する施設内で特定の関係者以外がアクセスできない状態で取り扱われます。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

代表機関：大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学（研究責任者 福島健太郎）

(診療情報の利用のみ)

市立吹田市民病院 血液内科（研究責任者 前田哲生）

大阪国際がんセンター 血液内科（研究責任者 横田貴史）

住友病院 血液内科（研究責任者 菅原浩之）

日本生命病院 血液・化学療法内科（研究責任者 川上学）

りんくう総合医療センター 血液内科（研究責任者 釜江剛）

(試料の利用のみ)

大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科 代表者 下村 伊一郎

大阪大学大学院医学系研究科肥満脂肪病態学寄附講座 代表者 喜多 俊文

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：

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学

電話：06-6879-3871

福島健太郎(研究責任者)、草壁信輔