

同種造血幹細胞移植患者における亜鉛動態の評価と予後の解析

1. 研究の対象

本研究では下記の①または②に該当する方を対象としています。

①大阪大学 血液・腫瘍内科で 2016 年 8 月～2018 年 5 月に同種造血幹細胞移植を受けられた方で「造血幹細胞移植患者における合併症と腸内細菌叢の影響に関するメタゲノム解析を用いた研究」に参加された方

②大阪大学 血液・腫瘍内科で 2019 年 2 月～2023 年 12 月に同種造血幹細胞移植を受けられた方

2. 研究目的・方法

同種造血幹細胞移植は造血器腫瘍に対して優れた治療効果をもたらします。しかし感染症や移植片対宿主病(GVHD)などの合併症も多く、治療に関連する死亡率は 10～30%とされています。移植成績の向上のためには、いかに移植合併症を減らし、うまくマネジメントするかが重要です。

亜鉛は生体に必須の微量元素であり、生体内で組織修復や免疫系との関わりがあるとされ、移植中の感染症や GVHD などの合併症に関連している可能性があります。しかし、同種造血幹細胞移植において、亜鉛値の動態と移植後の経過との関連性については十分に明らかになっていません。そこで、本研究では同種造血幹細胞移植患者における亜鉛の動態を解析し、亜鉛欠乏と移植後の生存率や合併症(感染症、GVHD など)、疾患再発などとの関連性を明らかにすることを目的としています。本研究により亜鉛の欠乏と移植後の予後との関連性を明らかにすることができれば、亜鉛の補充やその他新たな支持療法の開発により、移植後予後の改善や治療関連死の低下をもたらすことが期待されます。

本研究では、当科で包括同意(承認番号 13167 血液疾患患者生体試料の保存)により保存している移植経過中の血清検体を用い、移植経過中の血清亜鉛値の測定を行います。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028 年 3 月

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 4 月 1 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、年齢、移植日、性別、転帰、身長(cm)、体重(kg)、BMI(kg/m²)、検査値、病期、点滴、抗生剤の内容、経口摂取の状況、下痢の状況、死亡の原因、合併症治療状況な

どの情報を電子カルテ情報、「承認番号 K22361 造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に基づいて得られた情報から収集します。

試料：「承認番号 13167 血液疾患患者生体試料の保存」に同意頂き、当院での診療中に採取し凍結保存されている末梢血(血清)の検体

4. 外部への試料・情報の提供

検体は検査会社(株式会社エスアールエル)にて亜鉛、銅値を測定する計画です。検体は個人が特定できない形で搬送します。外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、対応表は、当機関研究責任者が保管・管理 します。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

研究代表者： 大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学講座 草壁 信輔

その他

株式会社エスアールエル(検体測定)

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 大阪府吹田市山田丘 2-2

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学

TEL:06-6879-3871 FAX:06-6879-3879

助教 草壁 信輔

研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学講座 助教 草壁 信輔

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学講座 助教 草壁 信輔