

「機械学習および疫学統計を用いた同種造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（慢性 GVHD）の予後因子の解析と予測モデルの構築」に関する研究

1. 研究の対象

当院を含む全国の医療機関において、造血幹細胞移植（骨髄移植など）を受けられた患者さんで、全国調査（TRUMP2）に登録された患者さんおよびそのドナーさんが対象です。

2. 研究目的・方法

この研究では、これまでに行われた造血幹細胞移植の診療情報をもとに、

- ・移植後の経過に影響する因子（予後因子）を調べる
- ・将来の患者さんの治療に役立つ予測モデルを作る

ことを目的としています。解析には統計学的手法に加えて、コンピュータを用いた解析（機械学習）も用いますが、これは多くのデータから傾向を見つけるための方法です。また、全国データに加え当院の診療録（カルテ情報）を用いることで、より詳しい解析を行います。

研究期間： 倫理審査承認後 ～ 2029 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定： 承認後速やかに開始

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、「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から、主に以下のような診療情報を使用します。

- ・年齢、性別などの基本情報
- ・病気の種類や状態
- ・ドナー情報（ドナーの種類や HLA 型、細胞数など）
- ・移植の内容（移植前処置や GVHD 予防法など）
- ・移植後の経過（合併症、再発、生存状況など）
- ・血液検査やバイタルサイン（当院のカルテ情報） など

※「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は、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、その許可の上で提供されます。なおこれらの情報は、個人が特定できないよう加工されたうえで使用されます。

上記で不足する患者情報については、当院の診療録を参照して情報を取得します。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、日本造血細胞移植データセンターなどから提供されたデータを使用します。データは、個人が特定できない状態で管理され、研究関係者以外がアクセスできないように適切に管理されます。

5. 研究組織

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）

既存試料・情報の提供のみを行う者：日本造血・免疫細胞療法学会

日本造血細胞移植データセンター

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）、白石貫馬