

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2021年3月13日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	遺伝性疾患に対する同種造血細胞移植における再移植をイベントに加えた複合エンドポイントの有用性についての検討
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	川口晃司
研究期間	2021 年 3 月 ～ 2025 年 3 月
対象者	2018年12月までに初回移植として同種移植を施行した遺伝性疾患（原発性免疫不全症、先天性代謝異常、造血障害、血球貪食症候群）の患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	<p>多くの遺伝性疾患に対する根治療法として同種移植の有用性が報告されています。本疾患群における移植後の死因は移植関連合併症死が大半を占めていますが、たとえ長期生存が得られても急性・慢性 GVHD はそれ自体患者の生活の質（QOL）の低下につながるだけでなく、一部の疾患では二次がんの重要なリスク因子となっています。そのため、患者中心の移植成功を評価するエンドポイントの設定が求められています。</p> <p>無 GVHD 無再発生存は III-IV 度の重症急性 GVHD、全身治療を要する慢性 GVHD、原疾患の再発、死亡をイベントとした生存と定義され、GVHD 予防試験を行う際の臨床意義の高い複合エンドポイントとして開発されました。様々な血液悪性疾患に対する同種造血細胞移植の臨床試験における GVHD 予防法や移植ソースの評価項目として取り扱われていますが、遺伝性疾患に対する同種造血細胞移植における意義について検討された報告は皆無に近いです。</p> <p>本研究では、移植登録一元管理プログラムのデータベースを利用して本邦での遺伝性疾患に対する同種造血細胞移植における再移植の有無もイベントに加えた、無 GVHD 無再発無再移植生存率を算定し、そのリスク因子を同定することにより、至適移植法の確立、ひいては造血幹細胞移植の成績向上に寄与することを目的とします。</p>

方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者さんの移植登録一元管理プログラムのデータベースから次の情報を調査します。</p> <p>性別、年齢、疾患名、移植細胞数、前処置使用薬剤および放射線照射量、移植日、生着、キメリズム、DLI、GVHD 予防、急性 GVHD および慢性 GVHD、移植関連合併症、感染症、移植後再発、最終観察日、生命予後、死因などの情報。</p> <p>各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	静岡県立こども病院・川口晃司
研究組織	<p>研究責任者 川口晃司（静岡県立こども病院 血液腫瘍科／副医長）</p> <p>研究分担者 梅田雄嗣（京都大学医学部附属病院 小児科／講師） 矢部普正（東海大学医学部附属病院 細胞移植再生医療科／教授） 吉田奈央（名古屋第一赤十字病院 小児医療センター 血液腫瘍科／副部長） 宮本智史（東京医科歯科大学 小児科／医員） 今井耕輔（東京医科歯科大学 小児科／准教授）</p>
間合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院 血液腫瘍科 川口晃司 代表 054-247-6251</p>