「ＨＰ掲載文」

【同種造血幹細胞移植後リンパ増殖性疾患の検討】

1. 研究の対象

2010 年 1 月 18 日から 2016 年 12 月 31 日までの間に川崎医科大学附属病院で同種造血幹細胞移植後リンパ増殖性疾患と診断された患者さん

2. 研究目的・方法

目的:同種造血幹細胞移植後リンパ増殖性疾患(Post-transplant lymphoproliferative disorders: PT-LPD)は、免疫抑制剤投与が必要な臓器移植患者に発生するリンパ増殖性疾患である。そのほとんどが、Epstein-Barr ウィルス(EBV)感染 B 細胞の増殖であり、急速に進行し予後不良の疾患である。しかし、その臨床像や病態は明らかでないことが多い。当院で経験した PT-LPD の臨床像を比較検討することで、PT-LPD の特徴を明らかにすることがこの研究の目的である。

方法:2010 年 1 月 18 日から 2016 年 12 月 31 日までの間に当院で PT-LPD と診断された患者において、電子カルテから原疾患、原疾患に対する移植前治療、同種造血幹細胞移植の種類、移植前処置、移植に関する合併症、GVHD の臨床情報[年齢、原疾患発症時期、家族歴、検査したすべての病理所見、剖検所見、EBV-DNA 量、撮影したすべての画像所見(単純レントゲン検査、CT 検査、PET/CT 検査、MRI 検査)、施行されたすべての臨床検査(上下部消化管内視鏡検査、腹部超音波検査、心臓超音波検査データを含む)を入手し、PT-LPD 発症のメカニズムや、移植の種類、EBV-DNA 量と PT-LPD 発症、重症度との関連性を解析する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究で収集する情報は、病名、診断日、採血や画像検査などの結果、治療内容とその結果などです。この研究は治療介入を伴わない既存資料のみを用いた後方視的研究であるため、新たに人体試料は採取しません。研究成果は、学会や学術雑誌に発表することがありますが、匿名化を行った後に解析します。なお、今回の研究データを将来の研究のために用いたり、他の研究機関に提供する可能性があります。その際には研究課題について倫理委員会の審査を再度受け承認を得て実施いたします。

4. 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:
岡山県倉敷市松島577　川崎医科大学附属病院　血液内科
研究責任者:近藤敏範
TEL:086－462－1111
FAX:086－464－1194
E-mail:hematol@med.kawasaki-m.ac.jp

5. 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究の研究資金は学内研究費(教室費)を用いるため、研究の遂行にあたって深刻な利益相反状態にはなりません。なお、本研究とは直接関係ありませんが、川崎医科大学血液内科学教室として、Meiji Seika ファルマ株式会社、

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社、アステラス製薬株式会社、中外製薬株式会社、MSD 株式会社、協和発酵キリン株式会社、塩野義製薬株式会社、富山化学工業株式会社から奨学寄付金を受領しています。このことは事前に本学の利益相反委員会へ申告し、適正に管理されています。