

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                                        | 臍帯血移植の階層性ユニット選択における HLA 関連因子の比較検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究の意義・目的                                     | <p>同種造血幹細胞移植は造血器腫瘍に対する免疫細胞療法です。その方法の一つに臍帯血移植があります。臍帯血移植のユニット選択において、CD34 陽性細胞数 <math>1.0 \times 10^5/\text{kg}</math> 以上の臍帯血ユニットを選択することで移植後良好な造血回復が得られることが報告されていますが、CD34 陽性細胞数 <math>1.0 \times 10^5/\text{kg}</math> 以上の臍帯血ユニットが複数ある場合に、いずれの HLA 関連因子を重視してユニット選択すべきかに関して、いまだ結論には至っていません。</p> <p>本研究では、臍帯血移植における HLA 関連因子・クラスタリングモデルが移植成績に与える影響を、日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が管理する移植登録一元管理プログラム（TRUMP）のデータベースを使用して、統計解析することで、最適なユニット選択を行うための有益な情報を得ることを目指します。TRUMP データベースを使用することで統計解析に耐えうる症例数が確保できると予想され、造血細胞移植登録一元管理委員会が管轄する HLA ワーキンググループで実施することが妥当であると考えています。</p>                                                                                                                                                            |
| 研究を行う期間                                      | 機関の長の実施許可日 ～2031 年 3 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究協力を<br>お願いしたい方<br>（対象者）                    | 2003 年 1 月～2024 年 12 月に、初回の移植時に 16 歳以上の造血器腫瘍（急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、急性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病）に対する初回移植として非血縁者間臍帯血移植を受け、日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が管理する移植登録一元管理プログラム（TRUMP）に症例登録された患者様。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 協力をお願いしたい<br>内容と研究に使わせ<br>ていただく試料・情<br>報等の項目 | <p>診療の過程で得られ、TRUMP データベースに登録されている下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>●移植前・移植時情報</p> <p>年齢、性別、身長・体重、Hematopoietic cell transplantation-specific comorbidity index (HCT-CI)、移植時の疾患状態、Performance status (PS)、Karnofsky Performance Status (KPS)、前処置強度、前処置内容、GVHD 予防法、移植年、ドナー年齢、ドナー性別、ドナーと患者の HLA 情報、ドナーと患者の HLA 一致度、ドナーと患者の血縁関係、ドナーと患者の ABO 血液型一致度、ドナーと患者のサイトメガロウイルス抗体保有状態、移植片の種類、FAB 分類・WHO 分類に基づく診断名、移植回数、移植前の治療歴、HLA 抗体の保有状況、ドナー特異的抗体 (DSA) の保有状況、輸注細胞数(総有核細胞数、CD34、CD3)</p> <p>●移植後情報</p> <p>死亡の有無と移植～死亡までの期間、直接死因、再発の有無と移植～再発までの期間、Grade2-4 の急性 GVHD 発症の有無と移植～Grade2-4 の急性 GVHD 発症までの期間、Grade3-4 の急性 GVHD 発症の有無と移植～Grade3-4 の急性 GVHD 発症までの期間、慢性 GVHD 発症の有無と移植～慢性 GVHD 発症までの期間、好中球生着の有無と移植～好中球生着までの期間、血小板生着の有無と移植～血小板生着までの期間</p> |

|                                                                   |                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>試料・情報を<br/>利用する者の範囲<br/>および管理について<br/>責任を有する者の<br/>研究機関の名称</b> | <p>この研究は公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科内の血液腫瘍制御学のみで行います。</p> <p>【研究責任者】井戸健太郎</p>                                                                                                       |
| <b>個人情報の取り扱い</b>                                                  | <p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p> |
| <b>本研究の<br/>利益相反</b>                                              | <p>本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。</p> <p>本研究は公益財団法人 武田科学振興財団からの研究助成金の一部を使用して実施します。</p>                      |
| <b>研究に協力を<br/>したくない場合</b>                                         | <p>診療情報が当該研究に用いられることについて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。その場合でも不利益を受けることはありません。</p>                                                                                    |
| <b>連絡先</b>                                                        | <p>大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学</p> <p>担当者氏名：井戸 健太郎</p> <p>電話番号：(06) 6645-3881</p>                                                                                                   |