

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット
情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labmed/page156.html>

承認番号	983の二次調査（倫理審査不要と判断されたため番号なし）
研究課題名	急性骨髄性白血病に対するHLA半合致移植後のドナーリンパ球輸注
研究の意義・目的	<p>同種移植後に再発した急性骨髄性白血病に対する治療法は定まっていますが、ドナーリンパ球輸注は移植片対白血病効果を期待してしばしば行われています。治療効果は限定的ですが、長期寛解を得られる方もいる一方で、急性移植片対宿主病の発症が大きな問題となっています。</p> <p>近年HLA半合致移植が確立してきたことで、HLA半合致DLIの施行数も増加してきていますが、HLA半合致ドナーリンパ球輸注の報告は十分でなく、特に国内からの報告は少数例の報告のみです。そのため海外データを参考に判断しているのが現状ですが、その有効性は疾患が均一な多数の患者さんで検証されていません。また、急性移植片対宿主病の発症率が高く、最適な輸注細胞数が不明であることも大きな課題です。</p> <p>本研究は、対象患者を急性骨髄性白血病に限定して、HLA半合致ドナーからのドナーリンパ球輸注における最適な条件（輸注細胞数など）を明らかにすることを目的としています。本研究から得られる結果は、急性骨髄性白血病の患者さんに対してHLA半合致ドナーリンパ球輸注を行う際の有用な情報となることが期待されます。また至適な輸注細胞数などに関しては、他の疾患に対するHLA半合致ドナーリンパ球輸注への応用が可能と考えられます。このように、国内のデータを用いて大規模な研究を行なうことの意義は大きいと考えられます。</p>
研究を行う期間	2019年8月9日～2025年3月31日まで
研究対象者の範囲	大阪市立大学医学部附属病院血液内科・造血細胞移植科で2005年1月から2017年12月にて血清2座以上不適合血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植を受けた16歳以上の方のうち、ドナーリンパ球輸注をされた方が対象です。
お願いする内容	<p>共同研究機関に頂いた情報を提供します。 他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。</p> <p>診療記録より以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none">① ドナーリンパ球輸注の理由② ドナーリンパ球輸注時の疾患状態③ ドナーリンパ球輸注時の輸注細胞数および施行回数④ ドナーリンパ球輸注時の併用化学療法⑤ ドナーリンパ球輸注時の GVHD 予防薬の有無⑥ ドナーリンパ球輸注による治療効果⑦ ドナーリンパ球輸注後の造血幹細胞移植再施行の有無⑧ ドナーリンパ球輸注前の移植片対宿主病既往の有無⑨ ドナーリンパ球輸注後の移植片対宿主病発症の有無⑩ 症例の転帰
頂いた試料・情報の提供方法	本研究は別途承認を受けている造血細胞移植学会の移植登録一元管理プログラム（TRUMP）を用いた「造血細胞移植医療の全国調査」の二次調査です。二次調査票に本研究で必要な情報を記載し、氏名や住所等の個人を容易に特定できる情報は除き、かわりに研究固有の番号を記載して日本造血細胞移植データセンターに郵送します。データセンターで各施設の調査票が収集された後、新たな研究番号がつけられ、TRUMPデータとともに研究責任者に提供されます。
頂いた試料・情報の管理について責任者	日本造血細胞移植データセンター 東海大学医学部内科学系血液腫瘍内科学 非常勤医師 原田介斗

<p>この研究を行っている施設（共同研究機関）</p>	<p>日本造血細胞移植学会 急性骨髄性白血病(AML) 成人ワーキンググループ (WG) <研究代表者> 東海大学医学部内科学系血液腫瘍内科学 非常勤医師 原田 介斗 <WG 責任者> 愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 柳田 正光 <情報提供施設> 「造血細胞移植の全国調査」の参加施設 日本造血細胞移植データセンター公式ホームページ http://www. jdchct. or. jp/trump/</p>
<p>代表施設のURL</p>	<p>日本造血細胞移植学会 : https://www. jshct. com/ 日本造血細胞データセンター : https://www. jdchct. or. jp/</p>
<p>研究の成果を公表する方法</p>	<p>本研究結果は学会や医学雑誌で公表される予定です</p>
<p>研究に協力をしたくない場合</p>	<p>下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。</p>
<p>連絡先</p>	<p>大阪市立大学の担当者：中前 博久 大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 住所：大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3 電話： 06-6645-3881 FAX: 06-6645-3880</p>