

## 研究課題名「造血幹細胞移植後の後期非感染性肺合併症に関する後方視的検討」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

本研究の対象者は、2005 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に、名古屋大学医学部附属病院および研究参加施設において、難治性血液疾患に対して造血幹細胞移植を受けた患者さんです。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### ・研究目的について

近年、急性白血病、悪性リンパ腫、骨髄異形成症候群などの血液の悪性腫瘍に対し、化学療法や放射線治療では十分な効果が得られない場合、新たな治療法として造血幹細胞移植が行われています。

造血幹細胞移植後には、感染症の増加や、移植を受けた患者さん（レシピエント）の臓器が移植された血液細胞（ドナー細胞）によって攻撃される「移植片対宿主病(GVHD)」といった合併症が問題となります。しかし、近年の治療法の進歩や技術革新により、これらの頻度は低下してきています。

一方で、移植後に比較的時間が経過してから発症する「後期肺合併症」は、予後が悪いことが知られていますが、その詳細は十分に研究されていません。

私たちは、造血幹細胞移植後に発生する合併症の中でも特に後期肺合併症に注目し、カルテ情報をもとにその危険因子を解明する研究を進めています。

#### ・研究の方法

この研究では、患者さんの臨床情報や検査結果（血液検査、胸部レントゲン画像、CT 画像、呼吸肺機能検査など）、および治療の経過に関する情報を収集させていただきます。ご提供いただいた情報は、各医療機関で非識別化したうえで、名古屋大学内の研究事務所に集約・管理します。なお、本研究への参加により、通常の検査や治療内容が変更されることはありません。

収集した情報をもとに、名古屋大学医学部附属病院にて統計解析を行い、後期肺合併症の危険因子を明らかにすることを目的としています。

#### ・研究期間について

この研究の研究期間は、実施承認日から 2027 年 3 月 31 日までを予定しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究において収集される試料・情報は、難治性の血液の病気の診断・治療の過程でカルテに記載される以下の情報です。

|                                       |
|---------------------------------------|
| 移植時年齢                                 |
| 性別                                    |
| 血液原疾患の診断名                             |
| 生活歴：喫煙歴など                             |
| 併存疾患：血液以外のがん、自己免疫性疾患、肺疾患              |
| 予後情報：転帰、死亡日、死因、追跡不能日など                |
| 治療経過：肺合併症の有無など                        |
| 身体所見：身長、体重など                          |
| 血液検査所見：血清ウイルス抗体値など                    |
| 移植関連情報：移植日、移植方法、造血幹細胞源、移植回数、HLA 適合度など |
| 治療情報：移植前治療情報、移植後治療情報など                |
| 胸部レントゲンおよび胸部 CT 所見                    |
| 呼吸機能検査所見                              |

上記のうち、検査結果に関しては施行されなかった場合は収集されません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供の予定はありません。

### 5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科・病院講師 阪本 考司

名古屋大学医学系研究科博士課程総合医学専攻 呼吸器内科学・大学院生 近藤 友喜

共同研究機関：

JA 厚生連安城更生病院 呼吸器内科・代表部長 麻生 裕紀

JA 厚生連江南厚生病院 呼吸器内科・部長 日比野 佳孝

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 呼吸器内科・部長 沖 昌英

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 呼吸器内科・部長 横山 俊彦

### 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：

施設内事務局： 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科

施設内担当者： 阪本 考司、近藤 友喜

住所：〒466-8550

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号：052-741-2111（代表） FAX：052-744-2077

研究責任者： 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 病院講師・阪本 考司

研究代表者： 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 病院講師・阪本 考司

名古屋大学医学系研究科博士課程総合医学専攻

呼吸器内科学・大学院生 近藤 友喜