

「同種造血幹細胞移植後の非感染性脳炎・脳症に関する研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会の承認を得て、当院の病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2012 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日に同種造血幹細胞移植を行い、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」（以下、全国調査）の登録いただき、移植登録一元管理プログラム（以下、TRUMP）データベースに登録された、16 歳以上の患者さん。ただし、全国調査登録データの研究利用に不同意の方は除きます。

また、中枢神経合併症に関する詳細情報として下記を収集する「二次調査」の対象として、TRUMP データセットにおいて、中枢神経合併症が【有】として報告された患者さんを対象としています。ただし、データベース上、感染症が原因の中枢神経合併症が明らかな方は除きます。

2. 研究の目的

同種造血幹細胞移植は難治性の造血器疾患に対する根治治療の 1 つですが、稀に痙攣や意識障害といった重篤な中枢神経（脳および脊髄）の合併症の発症が致命的となり問題となります。多くはウイルス感染症と関連し、抗ウイルス薬による治療が可能ですが、非感染性脳炎・脳症はまとまった報告がなく、標準治療も定まったものではありません。

そこで、日本造血・免疫細胞療法学会（JSTCT）/日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）で行われている全国調査に登録いただき、TRUMP へ移植データを登録された患者さんを対象に、非感染性脳炎・脳症の発生頻度やリスク因子、治療内容、予後を明らかにする研究を行います。全国調査で収集されたデータに加えて、中枢神経合併症を発症された患者さんを対象に、データベースに登録されていないより詳細な中枢神経合併症の情報を調査する「二次調査」を行い、研究を行います。二次調査は全国調査参加医療機関のうち、本研究へ参加される医療機関で行われ、JDCHCT に調査内容が集められた後、匿名化の上、大阪公立大学へ提供されます。
本研究により患者さん個別のより安全な移植法の確立、移植成績の向上に寄与することが期待されます。

3. 研究期間

病院長の許可後 ～ 2027年12月31日

(二次調査期間 病院長の許可後 ～ 2026年 3月31日)

4. 利用または提供の開始予定日

2025年5月1日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

通常の診療の過程で得られた下記項目を本研究で収集します。

A) JSTCT および JDCHCT が実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」研究で収集された情報 (TRUMP データ)

1. 移植前・移植時情報

年齢、性別、身長、体重、HCT-CI、移植時の疾患名と疾患状態およびリスク分類、前処置強度および使用薬剤、GVHD 予防法および使用薬剤、移植年、ドナー性別、HLA およびその一致度、ドナーと患者の血縁関係、ABO 型一致度、ドナーと患者のサイトメガロウィルス抗体保有状態、移植片の種類、移植回数、移植前治療歴、既往歴など

2. 移植後情報

生存死亡情報とその期間、直接死因、再発の有無とその期間、急性 GVHD 発症の有無と重症度およびその期間、慢性 GVHD 発症の有無と重症度およびその期間、好中球生着の有無、血小板生着の有無、生着前反応の有無と重症度およびその期間、生着症候群発症の有無と重症度およびその期間、血球貪食症候群の有無と重症度およびその期間、SOS/VOD 発症の有無と重症度およびその期間、TMA 発症の有無と重症度およびその期間など

B) 二次調査として収集する以下の非感染性脳炎・脳症の診療情報

1. 中枢神経合併症の有無

2. 非感染性脳炎・脳症の初回発生日および症状

3. 合併症経過中に認められた症状

4. 中枢神経系画像検査の実施日および読影結果

5. 髄液検査の実施日および検査結果

6. 病理学的検査の実施日および検査結果

7. 中枢神経合併症の原因

8. 中枢神経合併症発症時の血圧、体温、血清マグネシウム値、血清 CRP 値、併用薬、併存症

9. 治療内容

10. 中枢神経合併症の転帰、最終転帰および最終転帰確認日

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター血液内科において、研究責任者である多林 孝之が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

通常診療で得られた診療情報

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究代表者：

大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 久野雅智

共同研究機関：

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 薬師神 公和

日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT) 熱田 由子

北海道大学病院 血液内科 長谷川祐太

宮城県立がんセンター 血液内科 原崎頼子

市立函館病院 血液内科 堤豊

東北大学病院 血液内科 福原規子

千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子

筑波記念病院 血液内科 一色雄裕

獨協医科大学 血液・腫瘍内科 今井陽一

千葉大学医学部附属病院 小児科 日野もえ子

自治医科大学附属病院 無菌治療部/血液科 神田善伸

社会医療法人北楡会_札幌北楡病院 血液内科 太田秀一

国立病院機構仙台医療センター 血液内科 勝岡優奈

聖路加国際病院 血液内科 伊藤礼子

横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 萩原真紀

聖マリアンナ医科大学病院 血液内科 大島久美

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 血液内科 深津真彦

神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科（血液） 田中正嗣

杏林大学医学部附属病院 血液内科 高山信之

東京科学大学病院 輸血・細胞治療センター/小児科 梶原道子

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 平川経晃

山梨大学 血液・腫瘍内科 川島一郎

浜松医療センター 血液内科 内藤健助

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 楠本茂

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 倉橋信悟

新潟大学医歯学総合病院 血液内科 柴崎康彦

東京科学大学 血液内科 岡部基人

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 血液・腫瘍内科 齊藤繁紀

京都大学 血液内科 諫田淳也
山形大学医学部附属病院 第三内科血液内科 鈴木琢磨
大阪母子医療センター 血液腫瘍科 井上将太
京都第一赤十字病院 血液内科 内山人二
鳥取大学医学部附属病院 血液内科 河村浩二
長崎大学病院 血液内科（細胞療法部） 糸永英弘
岡山大学病院 血液・腫瘍内科 藤原英晃
鹿児島大学病院 血液・膠原病内科 吉満誠
山口大学医学部附属病院 第三内科 中邑幸伸
大分大学医学部附属病院 血液内科 緒方正男
広島赤十字・原爆病院 血液内科部 片山雄太
成田赤十字病院 血液腫瘍科 青墳信之
兵庫県立こども病院 小児がん医療センター 血液・腫瘍内科 長谷川大一郎
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 血液内科 前田猛
愛知医科大学病院 血液内科 堀尾知弘
九州大学病院 血液腫瘍心血管内科 森康雄
和歌山県立医科大学附属病院 血液内科 細井裕樹
埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 多林孝之
秋田大学医学部附属病院 血液内科 奈良美保
神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科（腫瘍内科） 橋本千寿子
福岡赤十字病院 血液腫瘍内科 平安山英穂
琉球大学病院 第二内科 森近一穂
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 血液・細胞治療科 立川義倫
国立病院機構熊本医療センター 血液内科 河北敏郎
横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 宮崎拓也
九州医療センター 血液内科 高瀬謙
今村総合病院 血液内科 徳永雅仁
自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 神田善伸
埼玉県立がんセンター 血液内科 関口康宣
京都市立病医院 血液内科 伊藤満

4. 試料・情報の管理責任者

＜提供先機関＞日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）
大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 久野雅智

＜提供元機関＞埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

5. 試料・情報の提供方法等について

JDCHCT より二次調査票が当院へ送付され、既存のカルテから必要な情報を記載された二次調査票

は JDCHCT に郵送する。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

【研究代表機関】

大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学

担当者：仲子 聡一郎

電話：06-6645-3881

【当院連絡先】

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科

担当者：高橋 康之

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

[TEL:049-228-3471](tel:049-228-3471)（平日 10:00～16:00）

○研究課題名：同種造血幹細胞移植後の非感染性脳炎・脳症に関する研究

○研究代表者：大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 久野雅智