

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 5月

福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 高橋信久

研究課題名

同種造血幹細胞移植における免疫反応に関する研究

研究期間

2023年5月 ~ 2028年3月

研究の目的・意義

造血幹細胞移植は抗癌剤や放射線・手術などの既存療法に抵抗性を示す難治性小児癌に対しての根治療法として有用な治療法です。しかしながら造血幹細胞移植後の合併症により期待した結果が得られない場合もあります。造血幹細胞移植後の合併症はドナー細胞の生着に伴って発熱や肺浮腫をきたす「生着症候群」やドナーリンパ球が患者さんの諸臓器を異物とみなして攻撃する「移植片対宿主病（GVHD）」などの免疫反応が関与するもの、免疫回復の途上に合併する感染症が代表的です。これらの合併症はしばしば生命予後にも影響することから、我々は2014年10月から2022年9月にかけて「同種造血幹細胞移植後の免疫反応に関する研究」を実施し、生着症候群および急性GVHD発症を早期に予測する因子を同定しました。その後、移植前処置（移植の直前に行う大量化学療法など）に伴う血管内皮の障害と生着症候群や急性GVHD発症との関連を示唆する新しい知見が報告されてきました。そこで本研究では先行研究における保存検体を用いて、造血幹細胞移植後の生着症候群および急性GVHDの発症/重症化、感染性合併症に関わる新たな因子を同定し、更に有用な合併症発症予測システムを構築することを目標としています。本研究の成果は、両合併症の発症を予測し、適切な治療介入を可能とすることで、より安全な小児に対する造血幹細胞移植法につながると考えています。

研究対象となる方

2014年10月から2022年9月に先行研究である「同種造血幹細胞移植後の免疫反応に関する

研究」に参加されました患者さんが対象となります。「同種造血幹細胞移植後の免疫反応に関する研究」で保存されている余剰検体を使用させていただきます。

研究の方法

2014年10月から2022年9月までの期間に実施した「同種造血幹細胞移植後の免疫反応に関する研究」において保存されている余剰検体を使用いたします。上記先行研究では造血幹細胞移植前、移植後7日、10日、12日、2週、3週、4週、5週、6週、7週、8週、9週、10週、11週、12週、6ヶ月、12ヶ月、18ヶ月、24ヶ月に採取した検体（全血、血漿）を-80度で保存しています。それらの検体を解凍し、Luminex および ELISA という機械を用いて血管内皮障害因子など移植後免疫反応に関連する血漿蛋白を測定します。これらのデータと臨床経過（生着症候群、急性GVHD、感染性合併症、再発、生命予後）との関係を解析し、生着症候群及び急性GVHD、感染性合併症の発症・重症度に関連する因子を抽出します。

研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科であり、研究責任者は福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 高橋信久です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科で利用し解析を行います。

【研究組織】

| | |
|-------|--|
| 研究責任者 | 福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 助教 高橋信久 |
| 研究分担者 | (所属)小児腫瘍内科 (職)教授 (氏名)佐野 秀樹 (所属)小児腫瘍内科 (職)講師 (氏名)望月 一弘 (所属)小児腫瘍内科 (職)学内講師 (氏名)小林 正悟 (所属)小児腫瘍内科 (職)助教 (氏名)大原 喜裕 (所属)小児腫瘍内科 (職)助手 (氏名)工藤 新吾 (所属)小児腫瘍内科 (職)病院助手 (氏名)佐々木 唯 |

この研究に関する問い合わせについて

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、

作成日： 2023年 3月 27日（第1版）

下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

【本研究に関する問合せ先】

研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 担当 高橋信久

電話:024-547-1437 FAX: 024-547-1443

E-mail: a429323@fmu.ac.jp

試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 担当 高橋信久

電話：024-547-1437 FAX：024-547-1443

e-mail：a429323@fmu.ac.jp