

## 研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学血液内科学講座では、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 6月

福島県立医科大学医学部 血液内科学講座 池添隆之

### ■ 研究課題名

造血幹細胞移植における FMC・TAT の動態に関する研究

### ■ 研究期間

2023年6月～2024年3月

### ■ 研究の目的・意義

フィブリンモノマー複合体（FMC）、トロンビン・アンチトロンビン複合体（TAT）は凝固系の活性化を評価する血液検査です。FMC・TAT は播種性血管内凝固などの診断や経過観察のために有用なことが知られています。

同種造血幹細胞移植は、白血病やリンパ腫などの血液疾患の根治のために全世界で行われている治療ですが、凝固線溶系の異常と関連する合併症がときに致死的となります。しかし同種造血幹細胞移植を受けた患者さんにおける FMC・TAT の動態は、これまで十分調べられていません

このため FMC・TAT の変化をみることで、合併症の予測や治療に役立ち、より安全な移植を可能にする期待があります。

### ■ 研究対象となる方

2016年から2021年に福島県立医科大学附属病院血液内科で同種造血幹細胞移植を受けた患者さんが対象です。

### ■ 研究の方法

電子カルテ上の情報収集

↓

統計解析・評価項目についての検討

●電子カルテ上の情報収集

各移植患者の年齢・性別・疾患・病期・ドナー・HLA 適合度・幹細胞ソース(末梢血・骨髄・臍帯血)・前処置・生着に要した日数・GVHD などの合併症の有無と grade・最終フォローアップ時の生存状況といった基本的データに加えて、FMC・TAT をはじめとする凝固線溶系の検査データを収集します。

●統計解析・評価項目についての検討

収集したデータをもとに、主要評価項目として FMC・TAT による 1 年生存率の差を検討します。副次的評価項目として、移植前後の時系列的な FMC・TAT の変化や、患者背景因子との関連性、合併症の累積発症率、生存率・合併症累積発症率に影響する因子についての多変量解析を行います。

■ 研究組織

この研究の研究責任者、および研究分担者の氏名は次のとおりです。

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血液内科学講座で利用し解析を行います。

【研究組織】

研究責任者	(所属) 血液内科学講座 (氏名) 池添 隆之
研究分担者	(所属) 血液内科学講座 (氏名) 木村 哲
	(所属) 血液内科学講座 (氏名) 小山 大輔
	(所属) 血液内科学講座 (氏名) 原田 佳代
	(所属) 血液内科学講座 (氏名) 高橋 裕志
	(所属) 血液内科学講座 (氏名) 高野 幹
	(所属) 血液内科学講座 (氏名) 林 清人
	(所属) 血液内科学講座 (氏名) 深津 真彦

■ 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、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。

■ 試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

作成日：2023年4月28日（第1.0版）

〒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医学部血液内科学講座 池添隆之

電話：024-547-1193 FAX：024-547-1194

e-mail：hemato@fmu.ac.jp

