

血液内科に過去に通院・入院された 患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】 移植後大量シクロホスファミドによる移植片対宿主病を施行した造血細胞移植に関する後方視的観察研究

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

【研究責任者・所属】 松川 敏大 北海道大学病院 HIV診療支援センター・特任助教

【既存情報の提供のみを行う機関】

医療機関名	機関の長の氏名	診療科名	責任者
札幌北楡病院	目黒 順一	血液内科	杉田 純一

【研究の目的】

造血細胞移植はドナーの造血細胞とレシピエント（患者）の間で移植片対宿主病（GVHD）が生じるために免疫抑制剤により制御します。HLAが不一致であるとGVHDが重症化することから免疫抑制療法を強化します。しかし、近年少子化などの影響などから血縁者や非血縁者間のHLA一致ドナー候補が減少してくることが予想されております。

このため、ドナーが多く存在するHLAが半分一致したHLA半合致移植が急速に普及しています。しかし、HLA半合致ではさらに強力な免疫抑制療法が必要であり、抗胸腺細胞グロブリンや移植後大量シクロホスファミド（PTCY）を用いたGVHD予防を行います。PTCYでは大量にシクロホスファミドを用いるため、その副作用である膀胱炎や心筋炎などの致命的な心臓毒性が生じる可能性があります。しかし、PTCYによる心臓障害は投与量などが影響しているかなどリスクがわかっていないため、その要因を同定することは喫緊の課題です。

そこで我々は今回、PTCYによるGVHD予防のシクロホスファミド投与量における心臓障害や治療成績などを後方視的な解析を行いリスク因子や指標となりうるマーカーの同定を行うことを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2014年1月1日から2022年12月31日までに北海道大学病院および既存情報の提供のみを行う機関で造血細胞移植を施行し、移植片対宿主病予防として移植後大量シクロホスファミドを投与された患者さん。

●利用する情報

以下について、2023年12月31日までの情報を利用させていただきます。

<臨床データ>

① 患者基本情報：年齢、性別

② 患者情報：血液型、疾患、疾患の状態、PS、造血細胞移植歴、アントラサイクリン系抗がん剤積算量、診断日、寛解までに要した治療回数、再発日、治療内容（初発時、再発時）、造血幹細胞移植情報 [移植ソース、移植細胞数、ドナー性別、ドナー血液型、HCT-CI、GVHD 予防法、前処置レジメン、免疫抑制薬使用開始日・中止日、シクロホスファミド投与時のアゾール系抗真菌剤の使用歴]、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0 に基づく心臓障害、ICU 管理の有無、挿管管理の有無、PCPS 使用の有無、転期、再発など

③ 検査結果：血清フェリチン値、心電図所見、心エコー所見、トロポニン T、BNP 値、NT-proBNP 値など

●送付方法

上記のカルテ情報は、電子的配信で北海道大学病院へ送付します。

【研究実施期間】

実施許可日(情報の利用、提供開始：2024年2月頃)～2024年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 HIV 診療支援センター 担当医師：松川 敏大

電話：011-706-7214 FAX：011-706-7823

[既存情報の提供のみを行う機関の連絡先・相談窓口]

札幌市白石区東札幌6条6丁目5番1号

札幌北楡病院 担当医師：杉田 純一

電話 : 011-865-0111