

原発性免疫不全症に対する同種造血細胞移植における

移植後早期死亡に関する研究

京都府立医科大学小児科では、同種造血細胞移植を受けた原発性免疫不全症の方々を対象として、同種造血細胞移植における移植後早期死亡に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

原発性免疫不全症の治療として、同種造血細胞移植が行われることがあります。しかし原発性免疫不全症の中には、移植前の治療（前処置）で用いる放射線や抗がん剤（化学療法）によって、強い副作用が出やすい疾患が含まれます。また原発性免疫不全症では、感染症を併発したまま移植を行わざるをえないことも時にあります。前処置で強い副作用が出たり、移植後に感染症が悪化したりすると、せっかく移植を行っても早期に不幸な転帰をたどる可能性があります。これらのことから原発性免疫不全症は、移植後の早期に死亡するリスクが比較的高い疾患だと考えられます。

移植の方法は、この30年間で大きく進歩しました。感染症を予防する対策（支持療法）が確立され、原発性免疫不全症の病態が次第に解明され、副作用が少ない前処置が開発されてきました。このような進歩によって、原発性免疫不全症における移植後の早期死亡は年を経るにつれて減少していると予想されますが、その実態は明らかになっていません。原発性免疫不全症に対する移植の成績を向上させるためには、移植後の早期に亡くなってしまった患者様がどの程度あり、その原因は何だったのか、といった実態を把握する必要があります。

本研究の目的は、わが国での原発性免疫不全症に対する移植における、移植後早期死亡の年次推移、原因、危険因子を明らかにすることです。

研究の方法

・対象となる方について

1974年1月1日から2019年12月31日の間に同種造血細胞移植を受け、日本造血細胞移植データセンターに登録された原発性免疫不全症の方々を対象とします。

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

・ **方法**

日本全国の医療機関で同種造血細胞移植を受けた原発性免疫不全症の方を対象に、日本造血細胞移植データセンターに登録された情報を取得します。これらの情報を分析して、年代別の移植後早期の死亡率、移植後 100 日以内死亡症例の死因、疾患別の移植後 100 日以内死亡率、移植後 100 日以内の感染症発症頻度とその種類、急性移植片対宿主病（GVHD）の発症頻度、その他の急性毒性の発症頻度とうちわけについて調べます。また、移植後の早期死亡の危険性を高める要因について検討します。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報： 移植年月日、移植時の年齢、性別、疾患名、移植前の合併症（感染症や臓器障害など）、移植のソース（骨髄か、臍帯血か、末梢血幹細胞か）、移植前処置、ヒト白血球抗原（HLA）の適合度、GVHD 予防、感染予防、生存状況、生着の有無、移植後急性期の合併症（感染症や臓器障害など）、急性 GVHD の有無。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの情報をこの研究に使用する際は、氏名などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。この情報にはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンで保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。紙ベースの情報については施錠可能なキャビネットに保管します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 小児科学教室 講師 大曾根眞也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

本研究で得た情報は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児科医局において講師・大曾根眞也の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思いません。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会でも審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 小児科学教室 講師 大曾根眞也

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 小児科学教室 講師 大曾根眞也

共同研究機関

日本造血細胞移植データセンター造血細胞移植登録一元管理委員会 遺伝性疾患ワーキンググループ（責任者：東京医科歯科大学小児科 准教授 今井耕輔）

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2022年9月30日までに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。

京都府立医科大学小児科

講師・大曾根眞也

電話：075-251-5111