

第 1.1 版 2025 年 7 月 29 日 作成

《研究課題名》 難治性血液疾患に対する移植免疫細胞療法および分子標的療法に関する後方視的検討

《研究対象者》 西暦 1989 年 1 月から 2025 年 7 月までに滋賀医科大学医学部附属病院血液内科において難治性血液疾患と診断され、造血細胞移植療法または分子標的薬・抗体薬治療、免疫細胞療法を受けた方およびドナー

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2030年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 南口仁志

(2) 研究の意義、目的について

《意義》 最適な移植前処置法、GVHD等移植関連合併症に対する最適な予防法・治療法が明らかになり、さらには、造血細胞移植、分子標的薬・抗体薬治療、免疫細胞療法における最適な症例選択、実施タイミング、実施期間などが明らかになる可能性があります。

《目的》 難治性血液疾患に対する移植免疫細胞療法や分子標的療法の安全性と有効性を、当院の造血細胞移植症例、分子標的薬・抗体薬投与症例、免疫細胞療法実施症例を用いて、後方視的に比較・検討します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

当院にて1989年～2024年に造血細胞移植または分子標的薬・抗体薬治療、免疫細胞療法を実施した患者さんおよびドナーを対象として、各治療実施後100日の累積非再発死亡率、2年累積再発率、2年全生存率などに影響を与える因子を調べます。

《利用する情報の項目》

年齢(移植・分子標的薬・抗体薬治療・免疫細胞療法実施時)、性別、疾患名、病期(移植・分子標的薬・抗体薬治療・免疫細胞療法実施時)、疾患リスク、ドナータイプ、前処置、実施日(移植・分子標的薬・抗体薬治療・免疫細胞療法実施日)、移植回数、HLA一致度、再発の有無、再発日、生存の有無、最終生存確認日、非再発死亡の有無、非再発死亡日、死因、急性GVHDの発症日と重症度、慢性GVHDの

発症日と重症度、合併症、分子標的薬・抗体薬の投与時期、投与期間、奏効の有無、奏効期間、ドナー情報（年齢、性別、体重、血縁／非血縁の別、採取方法、使用 G-CSF 薬剤、G-CSF 投与から採取までの日数、採取有核細胞数・CD34 陽性細胞数、患者体重あたり有核細胞数・CD34 陽性細胞数、採取初日 WBC 数、採取回数、有害事象、入院期間）。

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 輸血・細胞治療部 南口仁志

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2623

メールアドレス：minamigh@belle.shiga-med.ac.jp