

下記臨床研究は「滋賀医科大学倫理委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、本研究機関では匿名化された情報を取り扱うため、不明なことが多いと思いますが、真摯に対応させていただきます。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

## 日本骨髄バンクを介する非血縁者間造血細胞移植における次世代シーケンシングに基づくヒト白血球抗原遺伝子群の DNA タイピング (NGS-HLA) 法の有用性評価

### 1. 研究の対象

2018年1月1日から2022年12月31日までの間に、日本骨髄バンクを介して非血縁者間造血細胞移植を受けられた方および移植ドナーとして末梢血や骨髄などの造血細胞を提供された方

### 2. 研究実施期間

2023年3月23日 から 2027年9月30日

### 3. 研究目的・方法

目的：この研究では、近年に日本骨髄バンクに導入されました新しいHLA タイピング検査法 (NGS-HLA 法) の有用性を評価し、移植成績の向上に結びつく有益な情報を見出すために、骨髄バンクを介して非血縁者間造血細胞移植を受けられた方、あるいは移植ドナーとして造血細胞を提供された方の臨床情報 (項目4に記載) を用いて NGS-HLA 法と従来の HLA タイピング検査法との比較解析を行います。

方法：この研究に使用する情報のうち、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除されており、本研究に必要な臨床情報 (項目4に記載) のみを使用させていた

できます。また、あなた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。

#### 4 . 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 移植を受けられた方  
年齢、性別、血液型、HLA 型、疾患、病期、GVHD 予防法、前処置、合併症、移植成績等
- ・ 造血細胞を提供された方  
年齢、性別、血液型、HLA 型等

#### 5 . 研究組織

- ・ 共同研究機関および研究責任者名  
東海大学医学部医学科基礎医学系分子生命科学 椎名 隆  
広島大学原爆放射線医科学研究所 一戸 辰夫  
一般社団法人 中部さい帯血バンク 森島 聡子  
日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所 高橋 大輔  
愛知医科大学 森島 泰雄
- ・ 既存試料・情報の提供のみを行う機関および担当者（責任者）、連絡先  
日本造血細胞移植データセンター 熱田 由子 TEL: 0561-65-5821  
公益財団法人日本骨髄バンク 岡本 真一郎 TEL: 03-5280-4771

#### 6 . 情報の提供先・提供方法

本研究では、日本造血細胞移植データセンターで収集されている臨床情報を日本骨髄バンク経由で電子的配信等により、東海大学医学部医学科基礎医学系分子生命科学が受け取ります。また、解析結果を検証するために、項目 4 の臨床情報や本研究により取得される解析データを広島大学原爆放射線医科学研究所、中部さい帯血バンク、および滋賀医科大学に電子的配信により提供する場合があります。提供する際には、提供先の臨床研究審査委員会等で本研究内容が承認されていることを確認します。

#### 7 . 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの直接的な資金提供がないため、利益相反はありません。

#### 8 . お問い合わせ先

滋賀医科大学（電話：代表 077-548-2111）

研究責任者 内科学講座 血液内科 村田 誠

問い合わせ担当者 内科学講座 血液内科 村田 誠