

同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんおよび細胞提供者さんの遺伝子サンプルおよび臨床経過情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>内科学（血液）</u>
	職名 <u>准教授</u>
	氏名 <u>森 毅彦</u>
実務責任者	所属 <u>内科学（血液）</u>
	職名 <u>特任助教</u>
	氏名 <u>笠原 秀範</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3785</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの遺伝子サンプルおよび臨床経過情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2006 年 4 月より 2015 年 12 月までの間に、同種造血幹細胞移植を受けた方ないし同種造血幹細胞移植のために細胞提供を行った提供者の方

2 研究課題名

承認番号 20160192

研究課題名 NR4A1 の一塩基多型と造血幹細胞移植後 GvHD の関連性に関する臨床研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部血液内科

既存試料・情報の提供機関 提供者

日本造血細胞移植データセンター 小寺 良尚理事長

日本赤十字社

日本赤十字社血液事業本部長

4 本研究の意義、目的、方法

意義・目的：同種造血幹細胞移植後の免疫反応として知られる移植片対宿主病 (Graft Versus Host Disease; GvHD) は移植の成否にかかわる重篤な副作用です。この副作用を制御できるかどうかについては制御性 T 細胞 (Treg) という免疫細胞の働きが大切だと言われております。この Treg の働きを調整する遺伝子として NR4A1 というものが知られております。遺伝子の発現度合いについては、ヒト一塩基多型 (SNP) という個人差があることが近年わかってきました。この SNP を持つ個体では、移植後の免疫抑制剤投与時に Treg の分化が抑制され、ひいては移植後の免疫反応が激しくなる可能性が示唆されております。本研究では、この SNP と同種造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (Graft Versus Host Disease; GvHD) の発症頻度、重症度や予後との関連性の検討を試みようと考えております。

方法：日本造血細胞移植データセンター・日本赤十字社より移植ドナー様と移植レシピエント様のペア検体に関して、入手可能な DNA の NR4A1 に関する rs2701129 あるいは rs2701128 遺伝子部位を PCR で増幅し、シーケンスにより塩基配列を解読します。TT (通常型)、TC (SNP ヘテロ)、CC (SNP ホモ) 遺伝子型と、日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) / 日本造血細胞移植学会 (JSHCT) の移植関係臨床データと照合することで、GvHD 発症率、重症度等との関連性の検討を行います。

5 協力をお願いする内容

移植を受けられた患者さんおよび細胞提供者の方から頂戴してすでに保存してある遺伝子および臨床経過の情報を上記の検討のために限定して使わせていただきたいと考えております。

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 10 月 07 日 ~ 2020 年 03 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの遺伝子サンプルおよび臨床経過は完全に匿名化された状態で慶應大学医学部に届きます。氏名、患者番号、住所、電話番号などは一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの遺伝子サンプルおよび臨床経過は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者：実務責任者 笠原 秀範

慶應義塾大学血液内科 新宿区信濃町 35

03(5363)3785

平日午前 9 時 午後 5 時