

慶應義塾大学病院にて慢性移植片対宿主病（GVHD）と診 断された方およびそのご家族の方へ ステロイド感受性だが依存性の慢性 GVHD に関する臨床 的特徴の解明の研究に参加された方へ

この研究はステロイド感受性だが依存性の慢性 GVHD に対する調査を行う研究です。各病院で慢性 GVHD と診断された方について、診療録から得られる情報をもとに後方視的に解析をさせていただきます。研究の詳細を以下に記載いたします。ステロイド依存性慢性移植片対宿主病（GVHD）の診療向上のため、何卒ご協力お願いいたします。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2022 年 8 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

ステロイド感受性だが依存性の慢性 GVHD に関する臨床的特徴の解明

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	慶應義塾大学医学部	血液内科
研究責任者	片岡圭亮	
連絡担当者	櫻井政寿	
担当業務	データ収集・匿名化	

【共同研究機関】

主任研究機関	東京大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科
研究責任者	黒川峰夫	血液・腫瘍内科 教授
担当業務	データ収集・匿名化・データ解析	

研究機関	東京都立駒込病院	血液内科
研究責任者	土岐典子	血液内科 部長
担当業務	データ収集・匿名化	

研究機関	慶應義塾大学医学部	血液内科
研究責任者	片岡圭亮	教授
担当業務	データ収集・匿名化	

【研究期間】

研究期間は東京大学医学部附属病院 非介入等研究倫理委員会での承認後から 2023年3月31日までを予定しております。

【対象となる方】

当院血液・腫瘍内科で慢性 GVHD と診断された患者さん。

【研究の意義】

慢性 GVHD は同種移植後の主要な晩期合併症の一つです。治療にはステロイドが使用されますが、ステロイドに一定の反応を示すものの完全にはステロイドを終了できない患者さんが多くいらっしゃいます。現時点では診療の指針となるような報告はなく、患者さんの臨床情報を解析することで、今後の診療に有益な情報を提供できるのではないかと考えられます。

【研究の目的】

同種造血幹細胞移植は、白血病やリンパ腫といった血液疾患の治療に大変有効な治療です。しかし、移植後の合併症の一つに慢性 GVHD があり、移植後の生活の質や生存率を下げる事が知られています。ステロイドに抵抗性の慢性 GVHD に関しては臨床的特徴と新規薬剤などさまざまな治療法について研究がすすんでいます。しかし実臨床においてはステロイドに一定の反応を示すものの完全にはステロイドを終了できない患者さんが多くいらっしゃいます。本研究は、依然として謎の多いステロイド依存性の慢性 GVHD 患者さんの情報を全国的に収集し、解析・分類を行うことで、臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

質問票を用いて慢性 GVHD の調査を行います。同種造血幹細胞移植の経験がある施設から、各施設の倫理委員会の承認を得たのち、解析を行う施設に対して詳細な臨床的な情報を得るための調査票の送付が行われます。調査票の内容は、具体的な患者背景、発症日、診断日、合併症、血液検査所見、病理所見、これまでの治療内容と反応性、生存期間等が含まれます。この調査票の内容に個人を特定できるような内容は含まれません。調査票の送付は郵送もしくはパスワードのかかったファイルを用いて行われます。調査票の結果は統計学的手法を用いた解析が行われます。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、

当研究室において片岡圭亮が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2022年8月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にされ学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金はありません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、慶應義塾大学医学部長・慶應義塾大学病院長の許可を受けて実施するものです。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2022年2月

【問い合わせ先】

研究責任者：片岡圭亮

連絡担当者：櫻井政寿

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 血液内科

Tel: 03-3353-1211 (代表)

URL : <http://www.hosp.keio.ac.jp/>