

平成 28 年 2 月 2 日

鹿児島大学病院小児科で白血病またはリンパ腫と診断され造血幹細胞移植をお受けになった患者さんおよびご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 造血幹細胞移植後の免疫抑制薬減量有効性と副作用の検討

[研究機関] 鹿児島大学病院 小児科

[研究責任者] 岡本康裕（小児科 准教授）

[研究の目的]

小児白血病・リンパ腫の患者に対する造血幹細胞移植後に、移植片対白血病(移植された細胞が体内の白血病細胞やリンパ腫細胞を攻撃すること。GVL: graft-versus-leukemia と言います)効果を惹起する目的で、一般に免疫抑制剤を減量します。しかし、この治療法の有効性、副作用については小児の患者さんでは限られたデータしかありません。これらを明らかにすることは今後の治療方針決定に役立ちます。この研究では、免疫抑制薬減量の有効性と副作用を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

・対象となる患者さん

この研究は平成 17 年 6 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日までの 11 年間に、鹿児島大学病院小児科を受診され、白血病またはリンパ腫の診断で、造血幹細胞移植を受けた患者さんを対象に平成 29 年 3 月 31 日まで調査を行います。以下のカルテ情報を用いて、免疫抑制剤減量の効果（寛解になったかどうか、腫瘍が減少したかどうか）と副作用(移植片対宿主病（GVHD: graft-versus-host disease と言います）の発症頻度)について調査します。

・利用するカルテ情報

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・移植の治療内容や治療期間、GVHD の発症率
- ・血液検査：血算、生化学(アルカリホスファターゼ、AST (GOT)、ALT (GPT)、乳酸脱水素酵素、γグルタミルトランスペプチダーゼ、クレアチンキナーゼ、コリンエステラーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、総胆汁酸、総蛋白、アルブミン、A/G 比、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、中性脂肪、グルコース、アミラーゼ、腓リパーゼ、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、マグネシウム、亜鉛、鉄、

C 反応性蛋白、アンモニア)、凝固検査(プロトロンビン時間、PT%、INR、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン、アンチトロンビンⅢ、フィブリン・フィブリノゲン分解産物、フィブリン分解産物Dダイマー)、薬物血中濃度  
・骨髄検査結果

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[資金源等、関係機関との関係及び利益相反について]

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野の研究費（用途特定寄付金）で実施します。この研究に対する企業等からの寄付はうけておりませんので、利害の衝突は発生しません。

[参加を希望しない患者さんへ]

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

[問い合わせ先]

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号  
鹿児島大学病院小児科 岡本康裕  
電話 099-275-5354 FAX 099-265-7196