作成日：2025 年 2 月 14 日　第 2.0 版
〔ホームページ公開用資料〕

造血幹細胞移植後の合併症と関連する不一致 HLA 由来抗原とミニ抗原の同定

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科では、現在、造血器悪性腫瘍に対して同種造血幹細胞移植を受ける患者さんと、幹細胞のドナーさんを対象として、造血幹細胞移植後の合併症と関連する不一致 HLA 由来抗原とミニ抗原の同定に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

同種造血幹細胞移植は再発・難治性造血器悪性腫瘍に対する根治的治療です。ドナーさんの細胞が患者さんの体内に残存している腫瘍細胞を免疫的に攻撃することによって治療効果（GvL 効果）が得られますが、同時に患者さんの正常な細胞を攻撃することがあります（移植片対宿主病：GvHD）。GvL と GvHD の標的となっている物質は未だに同定されていません。

今回私たちは、ドナーさんと患者さんの遺伝子情報の異なる部分から、GvL や GvHD の標的となる部位を同定する試みを行います。この研究によって得られる情報によって、適切なドナー選択方法や、再発・重症 GvHD に対する治療法を開発できる可能性があります。

３．研究の対象者について

2013 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科に造血器悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植目的で入院または通院されている患者さん、または幹細胞採取目的で入院または通院されているドナーさんで、通常診療の際に採血を必要とする方、50 名（研究全体で 70 名）を対象とさせていただく予定です。

また、この研究では、下記の先行研究に参加した方の試料・情報も解析に利用させていただく予定です。

許可番号：22102
課題名：血液疾患患者、血縁者間移植ドナーの検体保存、臨床データ登録システム（KCNET）の確立
許可期間：2017 年 7 月 12 日～2027 年 7 月 31 日

許可番号：M22043
研究課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査
許可期間：2015 年 5 月 22 日～2027 年 6 月 30 日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、通常診療での採血 20ml の残余検体を用いて DNA, RNA の抽出を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、移植日、原疾患名、血液検査項目（血算, 血液像, 血清 Cre, AST, ALT, T-Bil, LDH）、無病増悪生存期間、再発の有無、無病増悪死亡の有無、移植片対宿主病の有無、ウイルス感染症合併の有無

九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科または東海大学血液内科にて取得した情報や採取した血液、口腔粘膜を用いて、全エクソーム解析や RNA シークエンシングという方法で遺伝子配列情報や遺伝子発現情報を取得します。Stanford University Medicine・Division of Oncology へあなたの血液検体もしくは口腔粘膜から抽出した DNA を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

取得した遺伝子配列情報や遺伝子発現情報と移植後のアウトカムの関係性を九州大学病院にて分析し、移植成績と関連する因子を同定します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、研究用に採取した血液やその血液を調べた結果などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

あなたの血液、口腔粘膜や DNA、ゲノム配列情報や遺伝子発現解析結果、臨床情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院　遺伝子細胞療法部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

なお、あなたの血液、口腔粘膜から抽出した DNA や血漿検体を Stanford University Medicine, Division of Oncology（アメリカ合衆国 カリフォルニア州）へ郵送する際には、九州大学にて上記のよ

うな処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

※カリフォルニア州の個人情報保護に関する制度に関する情報を掲載する HP
https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/#fcalifornia

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液、口腔粘膜や抽出した DNA は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司　浩一の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司　浩一の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄付金でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄付金からまかなわれているため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

なお、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

また、この研究で得られた解析結果やその基となるデータは以下の公共のデータベースに登録・公開されます。この場合、あなたを特定できないように情報を加工します。

登録データベース名：NCBI Gene Expression Omnibus DataSets

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院遺伝子細胞療法部 九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司　浩一	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・准教授・加藤 光次 九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・教授・前田 高宏	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	①　Stanford University Oncology department ／ Postdoctoral fellow Takeshi Sugio ②　東海大学病院　血液内科／講師・鬼塚　真仁 ③　Stanford University Medicine Division of Oncology／Professor・Ash Alizadeh	研究コーディネーター 情報の収集 DNA 検体送付 ゲノム解析

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：大学院医学研究院病態修復内科学分野・准教授　加藤　光次 連絡先：〔TEL〕092-642-5230（内線 2825） 〔FAX〕092-642-5315 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史