

造血幹細胞移植例における小児期発症の肝中心静脈閉塞症/肝類洞閉塞症候群についての発症因子、
治療の有効性に関する後方視的解析

1. 観察研究について

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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在、肝中心静脈閉塞症/肝類洞閉塞症候群の患者さんを対象として、小児期発症の肝中心静脈閉塞症/肝類洞閉塞症候群についての発症因子、治療の有効性に関する後方視的解析に関する「観察研究」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、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

肝中心静脈閉塞性疾患/肝類洞閉塞性症候群（以下：VOD/SOS）は、造血幹細胞移植（HSCT）などの強度の強い化学療法後に生じ、重要かつ予測不可能な合併症とされています。また、VOD/SOSは、発症した場合に治療が困難な場合が多く、小児期に発症するVOD/SOSについての診断および治療管理をより適切に行うことが小児期の造血幹細胞移植の生存率を改善する上で、非常に重要であるとされています。また、現在、このVOD/SOSに対して新たな治療薬が用いられるようになってきました。様々な治療方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、一部の患者さんには、これらの治療法によっても効果が現れにくいという報告があり、より多くの患者さんに効果のある治療法の開発が求められています。

そこで、今回、小児科では小児期に発症したVOD/SOSのよりよい治療管理方法を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、どのような患者さんで、VOD/SOSが発症しやすくなるのか、そして、治療については、どのような治療薬、治療方法が有効であるのかを検証し、今後の小児期発症のVOD/SOS患者さんの診断および治療方法の改善を図りたいと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院小児科において2015年12月1日から2023年5月31日までに造血幹細胞移植後にVOD/SOSを発症し、加療された方（40名）、および造血幹細胞移植を受けられ、VOD/SOSを発症しなかった方（40名）を対象と致します。

その他、上記期間内にVOD/SOSに対して加療された方、あるいは、造血幹細胞移植を受けられて、九州大学病院小児科に現在、通院中の患者さんも対象とさせて頂く予定です。

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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。得られた臨床情報を用いて、造血幹細胞移植例における小児期発症の肝中心静脈閉塞症/肝類洞閉塞症候群についての発症因子、治療の有効性を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果、基礎疾患(診断名)、病期、移植ソース、HLA 合致度、移植前治療に関する情報(移植前治療の種類、経過)、前処置の種類、VOD/ SOS 発症の有無および重症度、VOD/ SOS に対する治療方法、その他の移植合併症の有無、予後

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野内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、研究対象者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成長発達医学分野・教授 酒井 康成の責任の下、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。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者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成長発達医学分野において同分野・教授 酒井 康成の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、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。

7. 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部局等運営経費・講座寄附金であり、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)

8. 研究に関する情報の開示について

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で、この研究の研究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、ご連絡ください。

また、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。

9. 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	九州大学病院小児科 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野
研究責任者	九州大学病院小児科 助教 大場 詩子

10. 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：九州大学病院小児科 助教 大場 詩子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5421 (内線 3475) 〔FAX〕 092-642-5435 メールアドレス： oba.utako.794@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---