

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	非血縁者間同種移植後早期の簡易タクロリムス濃度下面積が重症急性 GVHD 非発症例のアウトカムに与える影響		
1. 研究の目的と方法	造血器腫瘍 ¹⁾ に対する同種造血幹細胞移植において、GVHD ²⁾ は代表的な移植後合併症であると共に、予後にも影響します。タクロリムスは広く GVHD 予防に用いられる免疫抑制剤で、この薬剤の移植後早期の血中濃度が急性 GVHD ³⁾ の発症率と関連することは知られていますが、慢性 GVHD ⁴⁾ の発症率や、移植後予後への影響は未だ解明されていません。本研究では、移植後早期のタクロリムス血中濃度の推移の指標としてタクロリムス濃度下面積 ⁵⁾ を算出し、これがその後の慢性 GVHD 発症率や、移植後予後に影響したかどうかを解析します。 1) 血液がんのことで、白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫などを指します。 2) “移植片対宿主病”の略で、ドナー由来のリンパ球という白血球が患者さんの体の組織を攻撃する反応のことです。 3) 主に移植後 100 日以内に起きる、皮膚、胃腸、肝臓がターゲットとなる GVHD です。 4) 主に移植後 100 日以降に、全身のあらゆる臓器・組織に自己免疫的な反応をきたす GVHD です。 5) タクロリムス血中濃度曲線の推移を示した折れ線グラフと X 軸との間で囲まれた部分の面積です。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027 年 12 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	造血器腫瘍の患者さんで、2008 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に附属病院にて、初回の造血幹細胞移植としてタクロリムスと短期メソトレキセートによる GVHD 予防で非血縁者間同種移植を受けた移植時 16 歳以上の方の中で、移植後 day100 時点で重症急性 GVHD を発症しなかった方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	診断名、年齢、性別、疾患情報（移植時病期など）、検査結果（タクロリムス血中濃度など）、ドナー情報、移植後転帰など	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科講座
		氏名	田上 晋

	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥
	(3) 当施設の試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ
	(4) 共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2024年4月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科講座 研究責任者：助教 田上 晋（たのうえ すすむ） 電話番号：03-3433-1111（内線 9230） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。