

「先天性免疫異常症に対するアレムツズマブ併用前処置による同種造血細胞移植の後方視解析」（承認番号：第 M2022-187 番）にご協力いただいた方へ

研究課題名 「先天性免疫異常症に対するアレムツズマブ併用前処置による同種造血細胞移植の後方視解析」

承認番号 M2022-187

研究期間 医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

研究の意義及び目的

先天性免疫異常症（IEI）は、遺伝子の異常により細菌やウイルスなどの病原体から体を守っている免疫系に、生まれつき異常を示す病気の総称で、かぜをひきやすかったり、熱がでやすかったり、だるくなったり、そのほかのいろいろな病気にかかりやすくなってしまう病気です。「造血細胞移植」は、重篤な細胞性免疫不全を示す先天性免疫異常症に対する治療方法です。

本研究は、先天性免疫異常症に対する、アレムツズマブ（Alem）という薬を併用した前処置による同種造血細胞症例を解析することで、先天性免疫異常症に対する同種造血細胞移植の成績向上と適切な治療法選択を目的としています。

試料・情報の利用方法

対象者

本研究は、医学部倫理審査委員会の承認を得て行われるものです。2021 年 1 月から 2022 年 12 月までに、東京医科歯科大学病院小児科および共同研究施設でアレムツズマブ（Alem）を前処置として併用した造血細胞移植をした患者さんで、研究に同意をいただいて情報を保存してある方が対象です。

性別、年齢は問いません。2 回以上の移植を行なっている患者さん、また、先天性免疫異常症を背景として移植前に悪性腫瘍を発症した患者さんは除外とします。

予定症例数は、本学：7 名・全体：14 名です。

研究に用いる試料（入手するヒト由来試料等）・情報

東京医科歯科大学病院小児科および共同研究施設において 2021 年 1 月から 2022 年 12 月までに、アレムツズマブを前処置として併用した造血細胞移植をした患者さんで、移植後 30 日、60 日、100 日、半年、1 年の検査が、すでに終わっている方が対象です。研究に同意をいただいている患者さんの、病名と遺伝子変異についての診療情報などを収集します。

研究の方法

この研究は、アテムツズマブを前処置として併用した先天性免疫異常症の移植症例を解析し、有効性、安全性、免疫学的再構築の移植後経過などを解析します。

情報の匿名化と個人情報の保護

政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

利用する者の範囲/共同研究機関名

東京医科歯科大学 小児科	金兼弘和
国立成育医療研究センター 小児がんセンター	坂口大俊
金沢大学 小児科	伊川泰広
神奈川県立こども医療センター 血液腫瘍科	柳町昌克
岐阜市民病院 小児科	神田香織
京都大学 小児科	梅田雄嗣
大阪大学 小児科	宮村能子
兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科	岸本健治
滋賀医科大学 小児科	坂本謙一
北海道大学 小児科	平林真介
静岡県立こども病院 血液腫瘍科	安積昌平

利用する者の範囲/共同研究機関以外の外部への提供

他の研究機関へ情報を提供する可能性もあります。その場合新たに研究計画書を作成し、改めて倫理審査委員会に諮ります。

研究終了後の試料・データの扱い

東京医科歯科大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10年間）保管します。保存期間終了後には匿名化した状態で破棄します。ただし、ご同意いただければ、情報を保管させていただき、将来、本研究に関連した解析研究に使用させていただきたいと思っております。この場合は、改めて倫理審査委員会にて承認された後、上述したような方法で個人情報の保護に努めます。

研究への参加の同意と不同意について

本研究は本掲示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。本研究への参加を同意されない場合は、下記お問い合わせ窓口まで連絡を下さい。

利益相反について

本研究は東京医科歯科大学小児科の寄附金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反 マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果公表の正当性についての疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

問い合わせ窓口

本研究について疑問などがありましたら、遠慮なくお尋ねください。担当医師または本研究の研究代表者がいつでもお答えします。本研究の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。

研究代表者： 東京医科歯科大学病院 小児科 ^{かねがね} 金兼 弘和

TEL：03-5803-5249（ダイヤルイン）（平日 9：00～17：00）

苦情窓口 医学部総務係 TEL：03-5803-5096

（対応可能時間帯：平日 9：00～17：00）