

2022年 6月10日

当院を受診された患者さんへ

「 血縁者間 HLA 不適合移植における移植関連血栓性微小血管症に対する血漿交換療法の検討 」 への協力をお願い

輸血部・血液内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2016年10月1日～2021年9月30日の間に、当院において、ステロイドを用いた血縁者間 HLA 不適合移植を施行後に、移植関連血栓性微小血管症を発症して血漿交換療法を受けられた方

研究期間：岐阜市民病院臨床研究審査委員会での承認日～ 2023年3月31日

研究目的・利用方法：

同種造血幹細胞移植において、HLA が半分合致または全く合致していない血縁者よりステロイドを使用して行う方法（ステロイドハプロ移植、フルアロ移植）は、非常に強い抗腫瘍効果を得られます。しかし、合併症が生じやすく、その中でも移植関連血栓性微小血管症（TA-TMA）は特に治療に難渋します。TA-TMA に対して定まった治療法はありませんが、血漿交換療法（PE）が有効な時があります。PE を受けた患者さんの情報を収集して解析します。そして、PE が本当に有効かどうか、有効ならどのような時こそ有効かを探索し、TA-TMA の予後を、さらにはステロイドハプロ移植とフルアロ移植の治療成績の改善につなげることを目的とします。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の、電子カルテ内の情報を用います。全て日常診療で実施された項目です。個人情報漏れることはありません。

一般情報：年齢、性別、疾患名、病期

移植情報：移植歴、ドナー、移植前処置法、GVHD 予防法、TBI の有無、抗凝固療法、移植日、生着日

TMA 関連検査：血小板数、クレアチニン、LDH、破碎赤血球

TMA 発症時情報：発症日、GVHD 有無、タクロリムス濃度、ステロイド量、神経症状、呼吸状態・人工呼吸有無

PE 関連情報：PE 開始日、施行回数、有効性、合併症、血液浄化併用有無

PE 後情報：100 日生存、最終転帰、原疾患情報

外部への試料・情報の提供：

上記情報は、岐阜市民病院に郵送で集められます。

研究組織：

【研究代表者】

岐阜市民病院 輸血部 部長 北川順一

【研究責任者および研究事務局】

岐阜市民病院 輸血部 部長 北川順一

【参加施設】

兵庫医科大学病院 【研究責任者】血液内科 講師 池亀 和博

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先までお申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜市民病院の臨床研究審査委員会において審査・承認されております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜市民病院 輸血部

電話番号：058-251-1101

氏名：北川順一

研究責任者・代表者

岐阜市民病院 輸血部

電話番号：058-251-1101

氏名：北川順一

【相談窓口】

岐阜市民病院 輸血部

〒500-8513

岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1番地

Tel：058-251-1101