

# 当院において 2017 年 1 月-2024 年 12 月に同種造血幹細胞移植治療を 受けられた方およびそのご家族の方へ

## —「多施設における造血幹細胞移植後早期口腔粘膜炎と GVHD の発症・予後に関する後方視的 解析」へご協力をお願い—

研究機関名 愛媛県立中央病院

研究責任者 愛媛県立中央病院 職名 がん治療センター長 名和 由一郎

### 1) 研究の背景および目的

造血幹細胞移植は難治性の血液疾患における唯一の根治術ですが、移植後における合併症の一つである移植片対宿主病（GVHD）は生存率・生活の質を下げるため、その原因の解明と対策の構築が急務となっています。近年、GVHD の発症・重症度が口腔内細菌叢の種類に関連することがわかってきています。しかし、その詳細なメカニズムは不明であり、私たちは GVHD の予防・治療への応用を検討するため、移植後口腔粘膜炎と急性・慢性 GVHD の発症の関連について研究しています。

### 2) 研究対象者

2017 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に愛媛県立中央病院において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方を研究対象とします。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日

### 4) 研究方法

愛媛県立中央病院において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに移植後臨床経過のデータを選び、移植後 1 ヶ月以内に発症した口腔粘膜炎に関する分析を行い、急性・慢性 GVHD の出現する仕組みについて調べます。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。共同研究機関である岡山大学病院血液・腫瘍内科に、以下のとおり、情報を提供します。研究対象者の方のデータを共同研究機関に送付しますが、その際、データは氏名などの個人を特定できる情報がわからないような形にして送付します。

|                |             |
|----------------|-------------|
| ①提供される試料・情報の種類 | 以下に記載するルテ情報 |
|----------------|-------------|

|                                |                                                   |
|--------------------------------|---------------------------------------------------|
| ②利用する者の利用目的                    | 多施設における造血幹細胞移植後早期口腔粘膜炎と GVHD の<br>発症・予後に関する後方視的解析 |
| ③当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称 | 管理責任者：藤原 英晃                                       |

・年齢、性別、原疾患名、移植編ソース（血縁・非血縁、HLA フルマッチ・ミスマッチ、骨髄・末梢血・臍帯血）、ドナー性、ドナー年齢、移植前処置（全身照射の有無、Gy 数）、GVHD 予防（メソトレキサート、シクロスポリン、タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチル）

・口腔内細菌検査結果、移植前の歯科診断（慢性歯周炎、齲歯など）、移植後 1 ヶ月以内に発症した口腔粘膜炎の有無とその grade (0-IV)

・急性 GVHD・慢性 GVHD 発症の有無、grade(I-IV, limited or extensive)、発症日、死亡日、死因、最終観察日

## 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、愛媛県立中央病院血液内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院血液・腫瘍内科の運営費交付金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学病院血液・腫瘍内科等に帰属し、個人には帰属しません。

## 10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

## <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属：愛媛県立中央病院 血液内科

職名： がん治療センター長

氏名： 名和 由一郎

連絡先電話番号： 089-947-1111（平日 9 時～17 時）