

東京大学医学部附属病院血液・腫瘍内科にて 造血幹細胞移植を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では造血幹細胞移植後生着症候群関連発熱の特異的バイオマーカーの探求の研究を行っております。この研究は造血幹細胞移植の合併症である生着症候群と感染症による発熱を区別する診断基準を設定するために当院で行われる研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2021 年 12 月 30 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

造血幹細胞移植後生着症候群関連発熱の特異的バイオマーカーの探求

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

※所属、担当業務を申請書とあわせてください

研究機関 東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

研究責任者 血液・腫瘍内科 助教 牧 宏彰

担当業務 検体収集・処理 匿名化 データ解析

【研究期間】

承認日～2022 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2019 年 1 月 1 日 ～ 2021 年 1 月 31 日の間に 当院血液・腫瘍内科で同種造血幹細胞移植を受けた 16 歳以上の方。

【研究の意義・目的】

造血幹細胞移植の目的であるドナー造血が機能し、生着と呼ばれる状態を達成するまでに全身性に炎症反応が亢進することが見られ、生着症候群といわれています。発熱がその主症状の一つですが、感染症との区別が困難で現在その鑑別が可能な検査はありません。この研究では生着症候群に関連した発熱と感染症性発熱を鑑別するバイオマーカーを単離し、今後の移植治療に役立てることを目的としています。

【研究の方法】

「G2314-(8) 造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析」に基づき東京大学医学部附属病院にて造血幹細胞移植を行った患者さんの血液サンプルの保存検体を用いて生着症候群関連の発熱と感染症性発熱を鑑別するマーカーを探索するため各種サイトカインのスクリーニングを行います。得られた解析結果から生着熱に特異的に上昇する可

能性のあるサイトカインを検出します。研究期間は研究の実施許可日から 2022 年 3 月 31 日までの予定です。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（および主任研究施設の倫理委員会名）の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長（申請者が医学部附属病院所属の場合、東京大学医学部附属病院長）の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、東京大学血液・腫瘍内科の鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2021 年 12 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、シュレッダーにて廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院血液・腫瘍内科の運営交付金から支出されています。

【利益相反の有無】

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

【研究参加者の費用負担】

あなたの費用負担はありません。また、あなたへの謝金もありません。

【研究結果の公表】

この研究で得られた結果は、学会や学術雑誌において発表させて頂く予定です。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年8月

【問い合わせ先】

連絡担当者：牧 宏彰

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

電話：03-3815-5411（内線37252） FAX：03-3815-5411

e-mail：maki-kgs@umin.ac.jp