

ステロイド抵抗性慢性 GVHD に対する新規薬剤の投与継続期間に関する検討

1. 研究の対象

2021 年 9 月から 2024 年 2 月までの期間に、同種造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性 cGVHD に対し、新規薬剤（イブルチニブ、ルキソルチニブ又はベルモスジル）を投与された方。

2. 研究の概要

研究期間：総長の研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

研究目的：同種造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（cGVHD）は、患者の生活の質を下げる重要な因子の一つとなっています。近年、ステロイドが効かない患者さんに対する cGVHD 治療薬として、新規薬剤（イブルチニブ、ルキソルチニブ又はベルモスジル）が使用可能となりました。しかしながら、これらの新規薬剤の投与期間（投与終了できるまでに要する日数）に関する詳細な研究報告は少なく、実態がわかっていません。

そこで、当院で同種造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性 cGVHD に対し、新規薬剤の投与を受けた患者様の詳細を調査することで、難治性の cGVHD の治療方法を最適化することにつながると期待しています。

研究方法：本研究は、研究対象者の方を後ろ向きに調査し、上記の新規薬剤の効果、副作用、投与期間等について、調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、患者イニシャル、性別、診断日、移植の方法、慢性 GVHD の治療経過（効果、副作用）等

なお、本研究では試料の利用ございません。

4. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪国際がんセンター 血液内科 研究責任者 油田さや子

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上