

情報公開文書（オプトアウト文書）

課題名：臍帯血移植における前処置への低用量サイモグロブリン（ATG）併用が移植成績に与える影響に関する単施設後方視的検討

本研究は、大阪国際がんセンター倫理委員会の承認および総長の許可を得て実施される研究です。過去に当院で造血幹細胞移植（臍帯血移植）を受けられた患者さんの診療情報（既存データ）を利用させていただきます。この研究へのデータ提供を希望されない場合は、下記のお問い合わせ窓口までお申し出ください。提供を拒否された場合でも、今後の診療等において不利益を被ることは一切ありません。

1. 研究の対象

2017年4月から2025年4月までの間に、大阪国際がんセンター血液内科において、血液疾患の治療のために初回同種臍帯血移植（CBT）を受けられた患者さん。

2. 研究の概要

・研究期間：総長の研究実施許可日～2027年3月31日

・研究目的：

同種臍帯血移植は血液疾患の重要な治療法ですが、移植後の病気の再発や進行、および移植片対宿主病（GVHD）という合併症のコントロールが未だ課題となっています。当院では、再発の危険性が高い特定の病態や、GVHDを強力に予防する目的で、前処置の中に「低用量のサイモグロブリン」というお薬を選択的に併用する治療を行ってきました。海外では高用量で使われることが多い薬剤ですが、お薬の量を少なくし、投与のタイミングを工夫することで、安全にその効果を得られる可能性があります。本研究は、過去に当院でこの治療受けられた患者さんの経過データを集計し、お薬を使わなかった患者さんと比べることで、血液の回復（生着など）や感染症、GVHDの発症、および長期の生存率にどのような影響を与えているかを正しく評価することを目的としています。

・研究方法：

過去のカルテ情報を後ろ向きに調査・集計する「後方視的観察研究」です。この研究のために、新しく追加の採血や検査、特別な通院が発生することは一切ありません。

3. 研究に用いる情報の種類

【診療情報】年齢、性別、元の病気の名称、病気のリスク、移植前処置（抗がん剤治療・放射線治療）の内容、生着（細胞の回復）にかかった日数、移植前後の血液検査結果（白血球、好中球、リンパ球、単球の数）、GVHDの発症状況、移植後の感染症（サイトメガロウイルス、HHV-6、細菌

など）の発症有無、お薬（免疫抑制剤）の中止状況、生存確認および予後。

※データは氏名や生年月日を排除し、完全に個人が特定できない状態（符号化）にして解析を行います。

4. 個人情報の取扱いおよび安全管理措置

データは院内のインターネットから隔離されたセキュリティの高いパソコン内で厳重に保管され、外部への流出を防ぐ措置を徹底します。研究成果は学会や専門の学術雑誌等で公表されますが、その際も患者さん個人の氏名や特定につながる情報は一切公開されません。

5. お問い合わせ・研究参加拒否の申し出窓口

研究責任者：藤 重夫（大阪国際がんセンター 血液内科）

連絡先住所：〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3 丁目 1-69

電話番号：06-6945-1181（代表）