

1. 研究の名称

造血・免疫細胞療法における合併症に関連するバイオマーカー開発のための単施設研究

2. 研究実施の許可状況

国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会の審査を受け、許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表者（研究責任者）名、所属、職位

武田 航 国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植科 医員

4. 研究の目的・意義

造血器腫瘍は血液細胞が腫瘍化した疾患です。一般に化学療法に対する感受性は高く、治癒を期待できる疾患ですが、一部の病型においては化学療法だけでは治癒を期待することは難しく、それらの症例に対する治療として、造血・免疫細胞療法が治癒可能な治療として確立してきました。最初に臨床効果が示されたのは造血幹細胞移植療法で、前処置、移植ソース、免疫抑制療法などの開発が進み、治療成績は向上してきています。更には造血幹細胞移植後の合併症である移植片対宿主病（Graft Versus Host Disease：GVHD）や血栓性微小血管障害（Thrombotic Microangiopathy:TMA）などの病態解明が進み、新たな治療薬も登場して、合併症死の改善も進んできています。また、造血幹細胞移植以外の造血・免疫細胞療法として、CD19 を標的とした CAR-T 細胞療法が再発・難治性の非ホジキンリンパ腫や急性リンパ性白血病に対する優れた治療成績が報告されており、本邦でも保険適応となっております。

これら治療の進歩に伴い、造血器腫瘍の治療成績は飛躍的に向上してきましたが、未だ合併症管理や再発は大きな問題として残っています。そのため、合併症の状態を正確に把握するためのバイオマーカー（タンパク質や遺伝子などで病状の変化や治療の効果の指標となるも）、原疾患の残存病変の状態をより正確に把握できるようなバイオマーカーの確立が必要であると考えられています。

そこで、今回の研究では、造血幹細胞移植や CAR-T 療法などの造血・免疫細胞療法を受けられた患者さんを対象に、①検査終了後の残余検体（末梢血、骨髓血、脳脊髄液、胸水などの穿刺液、リンパ節など）、②電子カルテ上の診療情報（治療背景、原疾患の状態、治療効果など）、を収

集めます。これをもとに、免疫・細胞療法におけるバイオマーカーを同定し、より良い治療が行えるようになり、治療成績が向上することを目指します。

5. 研究実施期間

研究許可日から 2030 年 12 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2021 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日の間に、国立がん研究センター中央病院において、造血・免疫細胞療法を行った患者さんに関して、行われた検査の残余検体とカルテ上のデータを匿名化して登録いたします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

残余検体を用いて行われた検査結果と電子カルテから取得された患者さんの臨床情報を統計学的に解析いたします。情報が当施設以外の外部機関に持ち出されることはありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

電子カルテから抽出する患者さんの情報としては、生年月日、性別、原疾患名、診断日、治療日、治療内容、合併症発症日、合併症治療内容、検査結果などがあります。

9. 外部への情報の提供

今回の研究は当院で行う単施設の研究となります。残余検体を用いた検査を行う際には、当院の研究責任者でないとの情報が誰のものかわからないように匿名化してから、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

10. 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

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 武田 航

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること

研究参加への拒否はいかなる場合でも可能です。その際には、患者さんご本人および代理人より国立がん研究センター中央病院の相談窓口までお申し出ください。また、今回の研究は 16 歳以

上の未成年者も対象となるため、研究参加の拒否は患者さんの親権者又は未成年後見人から参加を拒否されることも受け付けております。申し出があれば、データベース情報の情報を全て取り消します。

12. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

今回の研究においては研究資金の提供を受けません。

2) 利益相反

本研究に関する開示すべき、起こりうる利害の衝突および関連組織との関わり（利益相反）はありません。利益相反については、「国立がん研究センター生命倫理部 COI 管理室」において適切に管理されています。

13. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

相談窓口：研究事務局 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 武田 航

(Tel) 03-3542-2511