

研究課題名

下部消化管急性 GVHD に対するベクロメタゾン単剤投与の有効性の検討

1. 研究の対象

2019 年 1 月から 2024 年 12 月までに国内医療機関で同種造血幹細胞移植を受け、下部消化管 GVHD に対して治療を行った 16 歳以上の方。さらに、国立がん研究センター中央病院で下部消化管 GVHD に対して BDP 単剤で一次治療を行った方、および日本造血細胞移植データセンターの移植登録一元管理プログラム(TRUMP2)に登録されている患者さんのうち、下部消化管 GVHD に対して BDP の先行投与なしで全身ステロイドによる一次治療が開始された方を対象にします。

2. 研究目的・方法

研究目的：下部消化管急性移植片対宿主病(GVHD)に対する非吸収性経口ステロイド剤である beclomethasone dipropionate (BDP) 単剤療法の有効性を検討します。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、急性 GVHD の合併症の症状や治療経過、移植後の転帰 等

4. 試料・情報の授受

本研究では、日本造血細胞移植データセンターに申請し承認を得たうえで、日本造血細胞移植データセンターが管理する移植登録一元管理プログラム (TRUMP2) 登録データの提供を受けます。研究代表機関である国立がん研究センター中央病院が受領するデータセットには、氏名、住所、電話番号等の直接個人を識別できる情報および施設内でのみ管理される連結可能な一元管理番号は含まれません。研究代表機関が当該データセット単独から研究対象者を直接特定することはできません。データの提供は、パスワード保護等の安全管理措置を講じた電子ファイルにより行い、受領後は研究代表機関において適切に保管・管理します。

なお、国立がん研究センター中央病院の診療録情報は、同院内で研究用番号を付して抽出・管理し、外部機関へ提供しません。研究結果の報告や発表に際しては、個人が特定される形で公表することはありません。

5. 研究組織・研究責任者

研究代表者

国立がん研究センター中央病院造血細胞移植科 赤星佑

分担研究者（国立がん研究センター中央病院造血細胞移植科）：

伊藤 歩、平川 経晃、武田 航、渡邊 瑞希、臼井 亜沙子、石川 龍人

既存試料・情報の提供のみを行う者

データセンター：日本造血細胞移植データセンター 熱田由子

造血幹細胞移植実施施設一覧（TRUMP2 登録参加機関）

<https://www.jdchct.or.jp/data/report/2024/2-2-2.pdf>

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511 （代表）

研究担当者：赤星 佑

研究代表者：赤星 佑