

MAGIC バイオマーカーと革新的免疫プロファイリングを統合した 急性 GVHD の個別化治療戦略確立と多施設検証

1. 研究の対象

過去に参加施設において同種造血幹細胞移植を受けた 16 歳以上 80 歳以下の方を対象とします。このうち、本研究で用いる診療情報および試料の利用について同意をいただいた方、または 2025-023「造血幹細胞移植後合併症管理を支えるバイオマーカーの探索」の研究で保存されていた血液試料について、本研究での利用に関する情報公開がなされ、研究利用に不同意の申し出がなかった方を対象とします。

また、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（TRUMP）」の全国調査に参加されている方を対象とします。

2. 研究目的・方法

同種造血幹細胞移植後に発症する急性移植片対宿主病（GVHD）において、血液中のバイオマーカー（ST2、REG3 α ）や免疫細胞の情報をを用いて、病勢や治療経過、予後との関連を明らかにし、将来的な個別化治療につなげることを目的としています。あわせて、国内での GVHD バイオマーカー測定体制の確立と、その臨床的有用性の検証を行います。

研究対象となる方の診療録から、移植時の背景、GVHD の重症度、治療内容、治療反応、感染症、再発、生存転帰などの診療情報を収集し、解析を行います。

また、通常診療時の採血にあわせて追加で採取した血液、または日常診療で採取された残余血清、もしくは過去の研究等で保存されていた血清試料を用いて、ST2、REG3 α の測定や免疫プロファイリング解析を行います。

さらに、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（TRUMP）」の登録データを二次利用し、診療情報とあわせて統合解析します。なお、本研究は観察研究であり、研究のために治療内容が追加・変更されることはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：

年齢、性別、原疾患、病期、ドナー情報、移植方法、前処置、GVHD 予防法、GVHD の発症状況・重症度、治療内容、治療反応、感染症の有無、再発、非再発死亡、生存転帰、TRUMP 登録情報等

4. 試料・情報の授受

本研究で用いる試料・情報は、個人を直接特定できる情報を除いたうえで、セキュリティに配慮して授受を行います。対応表は、各提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

具体的には、各参加施設で採取された血液検体は、各機関の規程に従って適切に管理された後、株式会社エスアールエルを通じて株式会社聖路加エスアールエル先端医療研究センターへ提供されます。聖路加エスアールエル先端医療研究センターでは、検体の保存、血清分離および一部の免疫解析を行います。分離された血清や解析結果は、国立がん研究センター研究所免疫創薬部門および国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植科へ提供され、バイオマーカー測定および統合解析に用いられます。

また、診療情報の一部として、日本造血細胞移植データセンターが管理する TRUMP 登録データの提供を受け、他の診療情報と紐づけて解析を行います。

本研究の共同研究機関には米国のマウントサイナイ医科大学が含まれますが、研究計画書上、その役割は血清バイオマーカー値のバリデーション確認であり、本邦の患者検体、個人情報の委託は行わないこととしています。

二次利用について：

本研究で用いた試料・情報は、将来、国内外の機関で実施される医学研究に利用される可能性があります。新たな研究に用いる際には、あらためて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受けるなど、適切な手を踏んだ上で行います。新たな研究の概要や研究機関については、各機関の公式ホームページ等で情報公開します。

国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究代表機関

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 赤星 佑

共同研究機関

自治医科大学附属さいたま医療センター 仲宗根 秀樹

北海道大学 橋本 大吾

神奈川県立がんセンター 田中 正嗣

神戸市立医療センター中央市民病院 下村 良充

日本造血細胞移植データセンター 熱田 由子

マウントサイナイ医科大学 (Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, NY, US)

James Ferrara、John Levine

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：

研究代表機関（問い合わせ先）

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

研究責任者：赤星 佑

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（代表）

E-mail: yakahosh@ncc.go.jp （●を@に置き換えてください）