

研究課題名	同種造血幹細胞移植における超急性移植片対宿主病と可溶性インターロイキン-2レセプターの臨床的意義の後方視的検討
研究の意義・目的	移植片対宿主病（GVHD）は同種造血幹細胞移植後の重大な合併症ですが、そのうち超急性 GVHD は移植後 14 日以内に発症したものを指します。超急性 GVHD の予後への影響は十分な検討がなされていません。本研究では、診療録より臨床情報を収集した上で、可溶性インターロイキン-2 レセプター（sIL-2R）を経時的に測定し、以前参加いただいた研究で既に測定した GVHD バイオマーカー動態を sIL-2R と比較することで、超急性 GVHD の発症予測、予後予測を目指します。
研究を行う期間	承認後 ～ 2029 年 3 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2010 年 9 月 30 日～2020 年 4 月 30 日の間に、大阪公立大学医学部附属病院の血液内科・造血細胞移植科で、同種造血幹細胞移植を受けた方のうち、臨床研究 OCU15-1「同種造血幹細胞移植研究における検体の保存と研究利用（承認番号：3169）」または臨床研究 OCU10-4「同種造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病の発症予測のための簡便な血漿バイオマーカーの確立（承認番号：1865）」のいずれかに参加同意いただいた方が対象です。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報 等の項目	診療録より年齢、性別、原疾患名、血液検査データなどの臨床情報を収集させていただきます。また、以前に臨床研究 OCU15-1「同種造血幹細胞移植研究における検体の保存と研究利用（承認番号：3169）」に参加いただいた方には移植直前、移植後 1、3、5、7、14、28、60 日目の保存検体から、以前に臨床研究 OCU10-4「同種造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病の発症予測のための簡便な血漿バイオマーカーの確立（承認番号：1865）」に参加いただいた方には移植後 7、14 日目及び GVHD 発症日の保存検体から、体外診断用医薬品「ナノピア IL-2R」を使用して sIL-2R を測定させていただきます。さらに、OCU10-4 で測定した GVHD 発症時のバイオマーカー動態を本研究で二次利用させていただきます。本研究に参加することで、患者様に新たにご負担いただく事項はありません。
試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 臨床検査・医療情報医学、血液腫瘍制御学で行います。 【研究責任者】井戸 健太郎
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
本研究の 利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 ナノピア IL-2R の製造販売元である積水メディカル株式会社から別の研究に提供された研究費を受領している研究者がいますが、申請時点では本研究に関連し開示すべき利益相反状態にはありません。なお、本研究における sIL-2R の測定、既存情報の収集、統計解析、結果の解釈、発表は同社とは完全に独立した形で当科が一貫して

	その役を担います。
研究に協力を したくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 臨床検査・医療情報医学 担当者氏名：井戸 健太郎 連絡先：06-6645-3881