

研究課題名	同種造血幹細胞移植後の非感染性脳炎・脳症に関する研究
研究の意義・目的	<p>同種造血幹細胞移植は難治性の造血器疾患に対する根治治療の 1 つですが、稀に痙攣や意識障害といった重篤な中枢神経(脳および脊髄)の合併症の発症が致命的となり問題となります。多くはウイルス感染症と関連し、抗ウイルス薬による治療が可能ですが、非感染性脳炎・脳症はまとまった報告がなく、標準治療も定まったものはありません。</p> <p>そこで、日本造血・免疫細胞療法学会(JSTCT)/日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)で行われている「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」(以下、全国調査)に登録いただき、移植登録一元管理プログラム(以下、TRUMP)へ移植データを登録された患者様を対象に、非感染性脳炎・脳症の発生頻度やリスク因子、治療内容、予後を明らかにする研究を行います。全国調査で収集されたデータに加えて、中枢神経合併症を発症された患者様を対象に、データベースに登録されていないより詳細な中枢神経合併症の情報を調査する「二次調査」を行い、研究を行います。二次調査は全国調査参加医療機関の内、本研究へ参加される医療機関で行われ、JDCHCT に調査内容が集められた後、匿名化の上、大阪公立大学へ提供されます。</p> <p>本研究により患者様個別のより安全な移植法の確立、移植成績の向上に寄与することが期待されます。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2027 年 12 月 (二次調査期間 機関の長の実施許可日 ~ 2026 年 3 月)
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2012 年 1 月~2022 年 12 月に同種造血幹細胞移植を行い、TRUMP データベースに登録された、16 歳以上の患者様。ただし、全国調査登録データの研究利用に不同意の方は除きます。 <p>また、中枢神経合併症に関するさらなる詳細情報として下記を収集する「二次調査」の対象者として、TRUMP データセットにおいて、中枢神経合併症が【有】として報告された患者様を対象として行います。ただし、データベース上、感染症が原因の中枢神経合併症が明らかな方は除きます。</p>
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	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 <p>A) JSTCT および JDCHCT が実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」研究で収集された情報 (TRUMP データ)。</p> <ol style="list-style-type: none">移植前・移植時情報 年齢、性別、身長、体重、HCT-CI、移植時の疾患名と疾患状態およびリスク分類、前処置強度および使用薬剤、GVHD 予防法および使用薬剤、移植年、ドナー性別、HLA およびその一致度、ドナーと患者の血縁関係、ABO 型一致度、ドナーと患者のサイトメガロウイルス抗体保有状態、移植片の種類、移植回数、移植前治療歴、既往歴など移植後情報 生存死亡情報とその期間、直接死因、再発の有無とその期間、急性 GVHD 発症の有無と重症度およびその期間、慢性 GVHD 発症の有無と重症度およびその期間、

	<p>好中球生着の有無, 血小板生着の有無, 生着前反応の有無と重症度およびその期間, 生着症候群発症の有無と重症度およびその期間, 血球貪食症候群の有無と重症度およびその期間, SOS/VOD 発症の有無と重症度およびその期間, TMA 発症の有無と重症度およびその期間など.</p> <p>B) 二次調査として収集する以下の非感染性脳炎・脳症の診療情報</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中枢神経合併症の有無 2. 非感染性脳炎・脳症の初回発生日および症状. 3. 合併症経過中に認められた症状. 4. 中枢神経系画像検査の実施日および読影結果. 5. 髄液検査の実施日および検査結果. 6. 病理学的検査の実施日および検査結果. 7. 中枢神経合併症の原因. 8. 中枢神経合併症発症時の血圧, 体温, 血清マグネシウム値, 血清 CRP 値, 併用薬, 併存症. 9. 治療内容. 10. 中枢神経合併症の転帰, 最終転帰および最終転帰確認日.
<p>試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 (提供元について)</p>	<p>機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学 機関の長の氏名：理事長 福島 伸一</p> <p>機関名：日本造血細胞移植データセンター 機関の長の氏名：岡本 真一郎</p> <p>機関名：神戸大学医学部附属病院 機関の長の氏名：眞庭 謙昌</p>
<p>提供する試料・情報の取得の方法</p>	<p>診療の過程で得られた診療情報</p>
<p>提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者</p>	<p>研究代表者：大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 久野 雅智</p>
<p>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</p>	<p>以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究代表者】 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 久野 雅智</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 薬師神 公和 日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT) 熱田 由子</p>
<p>本研究の利益相反</p>	<p>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。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>研究に協力をしたくない場合</p>	<p>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</p>

	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 血液腫瘍制御学 担当者氏名：仲子 聡一郎 電話番号：06-6645-3881