

## 臨床研究に関する公開情報

藤田医科大学病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

### [研究課題名]

微小血管障害の有無による腸管急性GVHDの治療反応性とその予後に関する検討

### [研究代表機関名・研究代表者名・所属]

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科 西田徹也

### [研究代表機関の長の氏名]

院長 錦見尚道

### [研究事務局および責任者]

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科 内藤知希

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 輸血部 後藤辰徳

### [研究の目的]

腸管急性GVHDにおいて、微小血管障害の有無による治療反応性やテムセル®の有効性を評価し、病理組織学的側面から腸管急性GVHDの予後予測や有効な治療法の選択につなげることを目的とします。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

本研究参加施設において同種造血幹細胞移植が実施され、移植後に腸管急性GVHDと診断され、ステロイド治療が行われた16歳以上の方(腸管の生検が実施されている症例のみを対象とし、その病理診断がGVHDではなくても臨床的にGVHDと診断した方も含む)

#### ○利用するカルテ情報

2024年12月31日までのカルテ情報を用います

#### 対象症例の背景

移植日、年齢、性別、原疾患(種類、病期)、ドナー情報(血縁・非血縁、年齢、性別)、幹細胞源、HLA適合度、前処置、GVHD予防法、ステロイド治療開始時の急性GVHDの詳細(発症日、各臓器のステージおよびGVHDグレード)

#### 急性GVHD一次治療についての項目

体重あたりのステロイド投与量および開始日、ステロイド開始後の治療反応性(治療反応性評価日およびその時点での各臓器のステージおよびGVHDグレード)

## 急性GVHD二次治療についての項目

テムセル®使用の有無（テムセル以外の二次治療の場合にはその詳細）二次治療の開始日、治療反応性（治療反応性評価日およびその時点での各臓器のステージおよびGVHDグレード）、三次治療以降の有無と詳細

## 対象症例の転機

調査シート記入時直近での生存の有無および生存確認日、原疾患再発の有無および再発の確認日、非再発死亡の場合の死亡原因、慢性GVHDの詳細（発症の有無、発症日、重症度）

## 腸管急性GVHD診断時の組織標本

急性GVHD所見の有無、微小血管障害の有無、他に付随する所見、各移植実施施設での病理診断と病理中央診断の一致状況

## [研究実施期間]

研究承認日～2029年3月31日

## [共同研究機関名・研究責任者名]

	共同研究機関名	研究責任者名
1	愛知医科大学病院	水野昌平
2	JA 愛知厚生連江南厚生病院	尾関和貴
3	JA 愛知厚生安城更生病院	澤正史
4	岐阜県立多治見病院	小澤幸泰
5	岐阜市民病院	笠原千嗣
6	岐阜大学医学部附属病院	兼村信宏
7	公立陶生病院	梶口智弘
8	国立病院機構名古屋医療センター	飯田浩光
9	豊橋市民病院	倉橋信悟
10	名古屋市立大学病院	鈴木智貴
11	名古屋大学医学部附属病院	佐藤貴彦
12	浜松医科大学附属病院	小野孝明
13	藤田医科大学病院	稲本賢弘
14	三重大学医学部附属病院	伊野和子

2025年3月2日(第1.0版)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができません。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、一見しただけでは本人のものとはわからないような状態にした上で管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究代表機関の連絡先・相談窓口]

担当医師 内藤知希

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科

住所 〒453-8511 愛知県名古屋市中村区道下町3丁目35番地

電話番号 052-481-5111、FAX番号 052-482-7733

[藤田医科大学病院の連絡先・相談窓口]

担当医師 森下喬允

住所 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98

電話番号 0562-93-2111、FAX番号 0562-93-3711