

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-72
研究課題名 ABO 血液型マイナーミスマッチ及びメジャーマイナーミスマッチ同種造血幹細胞移植後における患者赤血球型に対する抗 A、抗 B 抗体の推移
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：病院 輸血・細胞治療部 准教授 藤原実名美
研究期間 西暦 2016 年 5 月（倫理委員会承認後）～ 2016 年 12 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（ 血液型検査記録 ） 対象材料の採取期間：西暦 2001 年 3 月～西暦 2016 年 2 月 対象材料の詳細情報・数量等： 対象期間内に当院小児科および血液免疫科で同種造血幹細胞移植を受けた患者さんのうち、ABO マイナーミスマッチ（ドナーが O 型で患者が A 型・B 型・または AB 型、ドナーが A 型で患者が AB 型、ドナーが B 型で患者が AB 型、のいずれか）およびメジャーマイナーミスマッチ（ドナーが A 型で患者が B 型、ドナーが B で患者が A 型、のいずれか）で、ドナー細胞が生着し、血液型の移行が確認された方（約 70 名）の血液型検査結果、移植関連データについて、検討を行います。
研究の目的、意義 同種造血幹細胞移植では ABO 血液型の不一致は許容されて行われており、ABO 不一致移植で移植早期に起こりうる事柄は広く知られています。ドナーが患者赤血球に対する規則抗体を保有するマイナーミスマッチおよびメジャーマイナーミスマッチ移植の場合、移植後早期にドナーリンパ球の抗体産生により急性溶血が起こるリスクは知られていますが、長期的な規則抗体の動向については、免疫学的寛容により検出されないと考えられる、という少数例での報告があるものの、多数例での報告はありません。そこで、当院での移植症例での検討を計画しました。
実施方法 対象患者さんについて、輸血・細胞治療部に保管されている血液型検査記録、および病歴から、患者年齢、患者およびドナーの性別、患者およびドナーの血液型、幹細胞源、移植前処置、GVHD 予防法、生着の有無、完全ドナーキメラ達成の有無、移植後の転帰、移植前後の血液型検査日と反応強度、血液型移行確認日について、後方視的にデータを収集し、移植後、血液型以降前と以後患者赤血球型へのドナー規則抗体の検出の有無、推移をグラフ化します。検出された場合は、どのような症例で検出されているか、臨床的な特徴を検討します。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障のない範囲で可能です。 下記窓口までご連絡ください。

個人情報利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

輸血・細胞治療部 TEL: 022-717-7470、FAX: 022-717-7475 藤原実名美