

患者さんへの臨床研究のお知らせ

KSGCT では下記の臨床研究を実施しています。本研究は自治医科大学附属さいたま医療センター
および各参加施設の倫理委員会での承認を得て、実施しています。

【研究課題名】

DPP-4 阻害薬が同種造血幹細胞移植後の GVHD に与える影響

【実施医療機関の研究責任者】 NTT 東日本関東病院 血液内科部長 白杵憲祐

【研究責任者】 自治医科大学附属病院・附属さいたま医療センター血液科 教授 神田善伸

【研究担当者】 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 講師 木村俊一

【研究の対象となる方】

2010年1月1日から2019年12月31日までの期間で関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)参加施設において同種造血幹細胞移植を受けた患者さんのうち、移植時に糖尿病をおもちになっていた患者さんです。

【研究協力をお願い】

ジペプチジルペプチダーゼ 4 (Dipeptidyl Peptidase 4 ; DPP-4) 阻害薬はインスリン分泌を促す糖尿病治療薬として用いられています。同時に、DPP-4 は免疫細胞が活性化するのを助ける働きをすることも知られており、DPP-4 を阻害することで免疫の反応を抑える可能性があります。DPP-4 阻害薬を高用量（糖尿病で使用される量の 10 倍以上）で同種造血細胞移植時に服用することで、代表的な合併症である急性移植片対宿主病 (GVHD) の発症を大幅に抑えることが海外から報告されました。そこで本研究ではこれまでに糖尿病に対して DPP-4 阻害薬を服用しながら移植を受けられた患者さんと服用されていない患者さんにおける GVHD の発症率などを比較し、糖尿病に対する通常量の DPP-4 阻害薬の服用が同種移植後の GVHD の発症を抑えるのかどうかを検証することを目的に計画いたしました。ご参加くださる患者さんの診療にすぐに役立つものではありませんが、今後の移植診療の進歩につながる可能性のある重要な研究と考えています。

この研究は「造血細胞移植医療の全国調査」において既に保有している患者さんの臨床情報と二次調査票を用いて診療記録から得た情報を用いて行う研究です。情報の使用、収集について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

【研究の目的・方法】

糖尿病に対する通常量の DPP-4 阻害薬の服用が同種移植後の GVHD の発症にどのように影響するかを検証することを目的としています。

この研究は「造血細胞移植医療の全国調査」において既に保有している患者さんの臨床情報と二次調査

票を用いて診療記録から得た情報を用いて行われます。

【研究に用いる試料・情報の種類】

KSGCT より提供された、個人情報分からないよう匿名化されたデータ（疾患、治療内容、検査結果、臨床経過等）を解析に用います。

【外部への試料・情報の提供】

ありません。

【研究事務局】

研究事務局 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科
データセンター KSGCT 事務局

【研究期間】

この研究の期間は、倫理委員会承認日から 2024 年 12 月 31 日までです。

【本研究に関する問い合わせ】

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ください。

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ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

NTT 東日本関東病院

〒141-8625

東京都品川区東五反田 5-9-22

TEL : 03-3448-6109

研究責任医師：血液内科部長 氏名 白杵憲祐

【KSGCT 事務局】

〒186-0004 国立市中 1-8-33 小笠原ビル 2 階北

Tel:042-505-4251 Fax:0800-800-4665