

当院でステロイド抵抗性急性 GVHD と診断され骨髄由来間葉系 幹細胞治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた臨床研究 に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 血液・腫瘍内科 職名 科長 氏名 長谷川 大一郎 連絡先電話番号 078-945-7300
実務責任者	所属 血液・腫瘍内科 職名 医長 氏名 植村 優 連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記の治療のために入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、上記実務責任者（植村優）までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2017 年 4 月 1 日より 2026 年 5 月 31 日までの間に、兵庫県立こども病院にてステロイド抵抗性急性 GVHD と診断され、骨髄由来間葉系幹細胞治療を受けた患者さん

2 研究課題名

小児同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性 GVHD に対する骨髄由来ヒト間葉系幹細胞の安全性と有効性についての検討

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科

4 本研究の意義、目的、方法

ステロイド抵抗性 GVHD の死亡率は 50%とかつては言われていましたが、近年はいくつかの GVHD 治療薬が開発され、その治療成績は向上しつつある。骨髄由来間葉系幹細胞はステロイド抵抗性 GVHD に対する有効性を示す薬剤ですが、小児患者における臨床データは非常に限られています。本研究を通じて小児患者における骨髄由来間葉系幹細胞の有効性について新たな知見を生み出

すことが期待されます。

本研究は過去の診療記録を基に、当院で急性 GVHD と診断され骨髄由来間葉系幹細胞治療を受けた方の情報(移植情報、GVHD 重症度、奏功率など)を収集して行います。

5 協力をお願いする内容

対象となる方の診療録（カルテ）を閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2027 年 6 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実務責任者

兵庫県立こども病院

血液・腫瘍内科 医長 植村 優

連絡先電話番号 078-945-7300

以上