

小児科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、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】 造血幹細胞移植後のトロンボモデュリン投与と移植合併症との関連性についての観察研究

【研究機関】 北海道大学病院 小児科

【研究責任者】 井口 晶裕（小児科・助教）

【研究の目的】

造血幹細胞移植(骨髄移植、臍帯血移植、末梢血幹細胞移植など)を受けた患者さんでリコンビナントトロンボモジュリン製剤(リコモジュリン®)の投与を受けた方を対象に、移植合併症の発症の有無と臨床検査データに対する影響を観察することが目的です。

移植後 100 日以内の早期合併症は移植治療に伴う移植関連死亡(TRM)の主な原因となっており、その対策は移植成績向上に重要な部分を占めています。特に移植後の肝中心静脈閉塞症(VOD)や微少血栓性血管障害(TMA)など凝固異常を伴う合併症はしばしば致命的となることが知られています。

これまで我々は、VOD の指標として血漿プロテイン C 値の有用性について報告してきました。プロテイン C はトロンボモデュリン(TM)によって活性化プロテイン C となります。活性化プロテイン C は凝固反応を制御しますが、近年、プロテイン C には凝固制御のみならず抗炎症作用があることもわかってきました。一方、TM は近年リコンビナント製剤(rTM)が開発され、播種性血管内凝固症候群(DIC)に保険適応が認められ DIC の診断基準を満たした患者さんには使用できるようになりました。

本研究では、造血幹細胞移植後で DIC の診断基準を満たして rTM を実際に投与された患者さんとその患者さんの移植合併症との関連性を確認したいと考えています。特に凝固異常をとまなう VOD や TMA などの発症を減らすことができるのではないかと、またその他の移植合併症(感染、生着前反応(PIR)、移植片対宿主病(GVHD)など)も減らすことができるのか、などについて患者さんの症状や検査データの観察を行いたいと考えています。

これまでに北海道大学小児科で蓄積している過去の造血幹細胞移植を受けた患者さんの血漿プロテイン C 値などの検査データと、今後 rTM を使用した患者さんの検査データを比較し、rTM の投与がどのような影響を及ぼすのかについても明らかとしたいと考えて

います。造血幹細胞移植後の 170 例を超える血漿プロテイン C 値の経時的データを既に持っている施設は世界的にも北海道大学小児科以外にはほとんどなく、これまで移植後のプロテイン C 値の解析を蓄積している当院小児科の特徴を生かした研究でもあり、独自の成果が得られることが期待されます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

平成 8 年 4 月 1 日から平成 23 年 6 月 30 日の間に造血幹細胞移植を受けた方。

●利用するカルテ情報

カルテ情報：疾患名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査など）、治療内容、合併症、転帰

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。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個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 小児科 担当医師 井口 晶裕

電話 011-706-5954

FAX 011-706-7898