

**「課題名：同種造血幹細胞移植後の食物アレルギーに関する後方視的解析」
にご協力いただく方への説明書**

（１）研究の概要について

承認番号： HJK0124-25

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者： 千葉大学医学部附属病院血液内科 堺田恵美子

本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施されています。

<研究の概略>

同種造血幹細胞移植は患者の造血細胞を移植前処置により破壊し、健康なドナーの造血幹細胞に置換する治療法です。同種造血幹細胞移植後に移植前になかった食物アレルギーを発症することがあることを私達が報告いたしました。ただ、少数例の検討であったため、本研究では多くの同種造血幹細胞移植後の食物アレルギー発症例のデータを収集して、後方視的に解析することで、その特徴を明らかにすることを目的としています。

（２）研究の意義・目的について

同種造血幹細胞移植は患者さんの造血細胞を移植前処置により破壊し、健康なドナーの造血幹細胞に置換する治療法です。同種造血幹細胞移植後に移植前になかった食物アレルギーを発症した少数例の方向がされております。本研究ではより多くの同種造血幹細胞移植後の食物アレルギー発症例のデータを収集して、後方視的に解析することで、その特徴を明らかにすることを目的としています。

（３）研究の方法について

<研究参加施設および研究責任者>

本研究は東京科学大学病院血液内科 森毅彦が研究全体の統括を行い、当院以外に以下の施設（診療科と責任者名）が参加しています。

| | | |
|--------------------|-----------|-----------|
| 自治医科大学附属さいたま医療センター | 血液科 | 神田善伸、木村俊一 |
| 千葉大学医学部附属病院 | 血液内科 | 堺田恵美子 |
| 千葉市立青葉病院 | 血液内科 | 横田 朗 |
| 東京大学医科学研究所附属病院 | 造血細胞移植チーム | 高橋 聡 |
| がん・感染症センター 都立駒込病院 | 血液内科 | 名島悠峰 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 | 腫瘍・血液内科 | 矢野真吾、横山洋紀 |
| 慶應義塾大学医学部 | 血液内科 | 櫻井政寿 |
| 東海大学医学部付属病院 | 血液内科 | 鬼塚真仁 |
| 神奈川県立がんセンター | 血液・腫瘍内科 | 田中正嗣 |

<研究対象者と目標症例数>

1997 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに各研究参加施設で同種造血幹細胞移植を実施して、

移植後に食物アレルギーを発症した患者さんを対象とします。

参加施設全体で最大 50 例を予定しております。

＜患者さんにご協力いただく内容＞

本研究は後方視的な研究であり、通常の日常診療で行われる範囲で得られた臨床情報（問診や血液検査などカルテ内に保存されているデータ）を収集し、解析いたします。

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

収集した情報は施錠される場所に保管されるパスワードを設定したパソコン内に厳重に保存・管理されます。なお論文等で発表後、10 年間は保管いたします。本研究で得られた新たな知見をもとに、将来的にさらなる臨床研究が行われる可能性があります。その際には改めて当院の倫理審査委員会に申請し、同委員会の承認をもって行われます。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

本研究により造血幹細胞移植後の食物アレルギーに関する新しい知見が得られ、今後の臨床に応用できる可能性があります。本研究は参加いただく患者さんへの直接的な利益はありません。

また本研究ではこれまでの情報を解析するのみであり、本研究に参加することによって、追加で検査を行ったりすることなく、本研究に参加することによる不利益もありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加はあなたの自由意思によるものとなります。一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益をうけることはございません。なお、この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、下記の連絡先へお申し出下さい。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

本研究で収集する情報は、それぞれの患者さんの個人情報とは全く関係のない番号を新たに付け（これを匿名化といいます）、患者さんの臨床情報と匿名化した番号を結びつける対応表を作成します。これによりあなたの個人情報が漏洩することを防ぎます。

（８）研究に関する情報公開について

研究によって得られた結果は国内外の学会での報告や医学雑誌へ投稿をさせていただく可能性があります。その場合もあなたの個人情報が示されることは決してありません。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

本研究では過去の情報を収集・解析するものであり、偶然に生命に重大な影響を及ぼすような情報（偶発的所見）がみつかる可能性はございません。

また他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法・結果に関する資料や情報を閲覧することができます。ご希望の際は、下記の研究者連絡先までお問い合わせください。

（１０）経済的な負担および謝礼について

研究参加者に生じる費用負担はございません。また謝礼はございません。

（１１）研究資金および利益相反について

本研究は東京科学大学血液内科の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 千葉大学医学部附属病院 血液内科 診療教授 堺田恵美子
〒267-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1
電話：043-222-7171（代表）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）