

2026 年 7 月 27 日

課題名：当院におけるステロイド抵抗性急性 GVHD に対する治療戦略と転機の時代的变化：
ヒト骨髄由来間葉系幹細胞製剤（テムセル®HS 注）およびルキシソリチニブ導入前後の後方視
的検討

◆研究の目的と概要◆

当院では、ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病（steroid-refractory acute graft-versus-host disease：SR-aGVHD）に対する治療について調べています。

SR-aGVHD は同種造血幹細胞移植後に発症する重篤な合併症であり、近年、本邦ではテムセル®やルキシソリチニブなど新たな治療薬が使用可能となり、治療選択肢が拡大しています。しかし、これらの治療薬を含めた実臨床における治療成績や感染症、安全性、長期予後については十分に明らかになっていません。本研究では、当院における SR-aGVHD 患者さんの診療情報を後ろ向きに解析し、治療時代による治療成績、安全性および予後を明らかにすることで、今後のよりよい診療につなげることを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

1995 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までの間に、倉敷中央病院で同種造血幹細胞移植後にステロイド抵抗性急性 GVHD と診断され、二次治療を検討または実施された患者さん。

◆研究に使用される情報・試料◆

年齢、性別、身長・体重、原疾患、移植関連情報（ドナー種類、幹細胞ソース、前処置、GVHD 予防法）、急性 GVHD の発症日・臓器・重症度、ステロイド治療内容、二次治療（テムセル、ルキシソリチニブ、ECP、ATG）、治療効果、血液検査結果、感染症の発症状況、再発の有無、生存状況。本研究では新たな採血や検査は行いません。

◆試料・情報の研究利用開始日◆

2026 年 8 月 18 日以降

◆研究方法◆

本研究は、過去の診療録（電子カルテ）から診療情報を収集し解析する後ろ向き観察研究です。患者さんを治療時代別（テムセル導入前、テムセル導入後、ルキシソリチニブ導入後など）に分類し、治療効果、安全性、感染症、再発、生存率などについて比較・検討します。本研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。また、患者さんの個人情報には匿名化した上で解析を行います。

- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
- * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

血液内科 研究責任者 村上航

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）

（★を@に変換して使用してください）

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難であるとの理由が認められ、倫理的観点及び科学的観点から実施についての承認、また当院院長の許可が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明