

研究課題名	造血幹細胞移植後の肝類洞閉塞症候群に関する新規バイオマーカーの探索
研究の意義・目的	肝類洞閉塞症候群は、造血幹細胞移植後合併症の 1 つですが、その診断に関しては他の合併症との鑑別が難しいことも少なくありません。治療法としては、デフィブロタイドが使用されていますが、欧米では予防投与についても推奨されており、投与適応患者の層別化は重要な課題です。本研究では、保存検体を用いて、4 種類の肝線維化マーカーが肝類洞閉塞症候群の発症予測・早期診断や重症度予測、他疾患との鑑別に有用であるかを探索致します。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2023 年 12 月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2014 年 7 月から 2020 年 2 月の間に、当院血液内科で造血幹細胞移植を実施された方が対象となります。そのうち、「同種造血幹細胞移植研究における検体の保存と研究利用(OCU15-1)」、また「同種造血幹細胞移植後の肝合併症の診断ならびに予後予測における非侵襲的門脈圧測定検査の意義に関する前方視的検討(OCU14-1)」に同意を頂いたかたは対象に含まれます。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	・過去にご協力いただいた研究(「同種造血幹細胞移植研究における検体の保存と研究利用(OCU15-1)」(承認番号:3169)および「同種造血幹細胞移植後の肝合併症の診断ならびに予後予測における非侵襲的門脈圧測定検査の意義に関する前方視的検討(OCU14-1)」(承認番号:2796))でご提供いただいた下記の試料を本研究に使用させていただきます。 ・診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。 試料:血液 診療情報等:【年齢、性別、診断名、既往歴、治療歴、臨床症状、血液検査、画像検査、病理検査、生理検査結果】
試料・情報の他機関への提供	この研究は大阪市立大学医学部附属病院中央臨床検査部で行います。 なお、研究の結果得られた情報は、匿名化し、個人が特定できない形で、共同研究機関である東ソー株式会社に提供致します。
この研究を行っている共同研究機関	東ソー株式会社 研究責任者:バイオサイエンス事業部 第一開発部 部長 新谷晃司
試料・情報を管理する責任者	大阪市立大学医学部附属病院 研究責任者:中央臨床検査部 武村和哉
本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究は、東ソー株式会社より研究資金および測定機器・試薬の提供を受け実施しています。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部 武村和哉 電話番号:06-6645-2211