

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	HLA 多様性と同種造血幹細胞移植成績の関連
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2006年1月から2025年3月に新潟大学医歯学総合病院血液内科及び造血・免疫細胞療法センターで、同種造血幹細胞移植を受けた患者さんが対象になります。 過去の研究課題：2018-0052 倫理委員会 造血細胞移植および細胞治療の全国調査 研究責任者 柴崎 康彦	
③概要	
<ul style="list-style-type: none">・ヒト白血球抗原（HLA：Human Leukocyte Antigen）は全身の細胞に発現し、自己と非自己を区別するための免疫システムに関連する分子です。最適なドナーを選ぶため、すべての移植患者さんは事前に通常の診療行為として HLA 型を検査されております。（ただし、移植医療の公平性を保つため、患者本人であっても HLA 情報は伝えない決まりになっています。）・HLA は人種による偏りや個人での組み合わせの違いが大きく、これを HLA 多様性の幅（HED：HLA evolutionary divergence）といいます。現在、HED は免疫反応の個人差や一部の自己免疫疾患、腫瘍性疾患との関連が疑われています。・皆さんの受けられた造血幹細胞移植は免疫の効果を期待した治療ですが、患者さんまたはドナーの HED の高低によって、免疫作用による効果や合併症の発生率が異なる可能性があります。・この研究は、移植時に検査された HLA の情報を用いて、移植後の経過（病気の治癒率や再発率、合併症の有無）に関し HED による違いがあるか検証するために行います。 <ul style="list-style-type: none">・カルテ上の診療記録を用いた研究であり、皆さんから新たに情報を得たり、採血や検査をお願いしたりすることはありません。よっての追加費用の請求や報酬が生じることはありません。・新たに得られる遺伝情報はないので、遺伝カウンセリングの対象ではありません。・この研究は参加を拒否することができます。現在の治療に直接影響のない研究であるため、この研究に不同意の場合でも、皆さんが不利益を被ることはありません。不同意の場合は、現在の担当医、または、⑪のお問合せ先に 2025 年 8 月末日までに研究参加の拒否に関しご相談ください。ただし、匿名化した情報を解析者が受け取った後に拒否の申し出があった場合は、個別データの除去はできません。・他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び研究方法についての資料は閲覧することができます。現在の担当医、または、⑪のお問合せ先にご相談ください。・研究資金として診療経費及び科研費など公的資金を用います。・将来、研究成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の権利は新潟大学医歯学総合病院 造血・免疫細胞療法センターに帰属致します。・この研究に関する企業等との利益相反はありません。	

<p>・この研究は新潟大学遺伝子倫理審査委員会によって承認されています。</p>	
④申請番号	G2022-0004
⑤研究の目的・意義	<p>HED と移植成績を解析する本研究によって、</p> <p>①最大の治療効果を得るためのドナー選択法の開発、および、</p> <p>②移植合併症の予測と早期予防が可能になる</p> <p>ことが見込まれます。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	<p>電子カルテに保存されている病歴、検査結果を利用します。使用される 情報は個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研 究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、 名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。 他の施設に情報が提供されることはなく、二次利用もありません。 研究終了後は、定められた期間；情報（文書、数値データ、画像など） は、原則として当該論文等の発表後 10 年間保存され、その後、個人が 特定できない状態で破棄されます。</p>
⑧利用または提供する 情報の項目	HLA 型、病歴（年齢、性別、診断名、治療歴、移植方法、合併症の有無）、 血液検査・呼吸機能検査・超音波検査・画像診断の結果など。
⑨利用する者の範囲	新潟大学の以下の施設にて、遺伝子解析情報や臨床情報を利用致します。 新潟大学医歯学総合病院 輸血・再生細胞治療センター 布施香子（研究責任者）
⑩試料・情報の管理に ついて責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 教授 赤澤宏平
⑪お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記 にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：輸血・再生細胞治療センター</p> <p>氏名：布施香子</p> <p>Tel：025-368-9026</p> <p>E-mail：kyo-fuse@med.niigata-u.ac.jp</p>