

2012年1月1日～2026年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において

同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんへ

—「同種造血幹細胞移植患者における移植前CT体組成指標と非再発死亡との

関連に関する観察研究へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 血液内科 助教 後藤亜香利

研究分担者 札幌医科大学附属病院 血液内科 准教授 井山 諭

研究協力者 札幌医科大学附属病院 放射線部 主任技師 小倉 圭史

作成日 2025年12月26日 第1版

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究は、札幌医科大学附属病院において同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんを対象に移植前に撮影されたCT画像から得られる体組成の指標（筋肉量や筋肉の質など）と、移植後の非再発死亡との関連を明らかにすることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

同種造血幹細胞移植は造血器疾患に対する重要な治療法ですが、移植後には再発以外の原因による死亡（非再発死亡）が問題となることがあります。

近年、CT画像を用いて評価される筋肉量や筋肉の質が、全身状態や治療関連合併症と関連する可能性が注目されています。本研究により、従来の臨床指標では捉えきれなかった移植関連リスクを客観的に評価できる可能性があり、将来の移植医療の質の向上や、より安全な治療戦略の構築に役立つことが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2026年12月31日までの間に、札幌医科大学附属病院において同種造血幹細胞移植を受けられた18歳以上の患者さんが対象となります。

2) 研究期間

病院長承認後～2029年12月31日

3) 予定症例数

170人を予定しています。

4) 研究方法

本研究は、過去の診療記録および通常診療で撮影されたCT画像を用いた観察研究です。

新たな検査や治療を行うことはありません。

移植前に撮影されたCT画像を用いて体組成（筋肉量、筋肉の質、脂肪量、骨密度など）

を解析し、診療録から得られる臨床情報とあわせて解析を行います。

5) 使用する情報

本研究では、以下の情報を診療録および画像データから取得し使用します。

解析に際しては、氏名や生年月日など、個人を直接特定できる情報は削除し、個人情報
の保護に十分配慮します。

- ・年齢、性別、身長、体重、BMI
- ・原疾患、治療歴、併存疾患
- ・移植に関する情報（前処置、ドナー情報、幹細胞ソース等）
- ・血液学的検査（白血球数、白血球分画、赤血球数、血色素量、ヘマトクリット、血小板数、網赤血球数、破碎赤血球、幼若血小板比率）、生化学検査（総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、CK、LD、ALP、コリンエステラーゼ等）、免疫・感染症関連検査（HBs抗原、HBs抗体、HBc抗

体、HCV抗体、HIV抗原／抗体、HTLV-1抗体、CMV抗体、CMV抗原血症、CMV核酸定量、EBウイルス関連抗体、EBウイルス核酸定量等）、凝固・線溶系検査（PT、APTT、フィブリノゲン、FDP、Dダイマー、ATⅢ、TAT、PIC）、身体組成（骨格筋量、体脂肪量等）

- ・移植後の経過（非再発死亡、生存期間、合併症など）
- ・移植前に撮影されたCT画像から得られる体組成指標
- ・支持療法、栄養介入（移植前処置後）
- ・リハビリテーション関連指標

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年4月1日です。

7) 情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学内科学講座 血液内科学分野教室内で適切に管理・保存します。

保存期間終了後は、個人が特定できない方法で廃棄します。

将来、保存した情報を用いて新たな研究を行う場合には、改めて臨床研究審査委員会の承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

本研究の結果は、学会や医学雑誌などで公表する予定です。

その際も、個人を特定できるデータは一切含みません。

9) 研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承
いただけない場合には研究に使用しませんので、2028年3月31日までの間に下記の連
絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手
続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、診療上の不利益が生じ
ることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報
がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研
究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を
取り除くことができないので、その点はご了解ください。

<問い合わせ・連絡先>

窓口責任者 札幌医科大学内科学講座 血液内科学分野 助教 後藤亜香利

電話)

平日・日中 (9:00-17:00) 札幌医科大学内科学講座 血液内科学分野 011-611-2111

(内線 32540)

休日・夜間 (17:00-9:00) 札幌医科大学附属病院血液内科 011-611-2111 (内線

32610)

ファックス)

011-612-7987 (内科学講座 血液内科学分野教室)