

## 研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2025年7月

福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 藁谷 朋子

### ■ 研究課題名

小児に対する T 細胞非除去ハプロ移植後の免疫再構築に関する研究

### ■ 研究期間

2025年7月 ~ 2030年6月

### ■ 研究の目的・意義

造血幹細胞移植は抗がん剤や放射線・手術などの既存療法に抵抗性を示す難治性小児がんに対する根治療法として有用な治療法です。特に、HLA（白血球の型）が半分一致する（残りの半分は一致しない）家族をドナーとするハプロ移植は、ドナー由来の免疫力によりがん細胞を排除する効果（GVL 効果）が強く期待できる方法です。福島県立医科大学附属病院小児腫瘍内科（以下、当科）では、GVL 効果を発揮する上で最も重要な細胞と考えられる T 細胞（リンパ球の中で中心的な働きをする細胞）を十分量移植するハプロ移植（T 細胞非除去ハプロ移植）を採用し、一定の成績を上げてきました。一方で、移植後の免疫機能の回復（免疫再構築）には時間を要し、その期間は感染症にかかりやすくなるリスクが高くなります。また移植によって免疫記憶がリセットされるため、ワクチンの再接種が必要になりますが、接種時期の判断には免疫の回復状況を把握しておくことが重要です。

本研究では、当科で T 細胞非除去ハプロ移植を受けた小児例において、健全な免疫力を維持する上で重要となる CD4 陽性 T 細胞（CD4 という目印を有した T 細胞）、CD8 陽性 T 細胞（CD8 という目印を有した T 細胞）、B 細胞（抗体を産生するリンパ球）、NK 細胞（ナチュラルキラー細胞）などの免疫細胞の回復状況を時系列で解析し、感染症の発症状況や臨床経過との関連を明らかにします。これにより、免疫再構築の指標をもとに、抗菌・抗ウイルス・抗真菌薬の適切な使用期間や、再ワクチン接種の最適なタイミングの判断に役立つ

つ知見を得ることが期待され、この知見が小児に対する T 細胞非除去ハプロ移植をより安全かつ効果的に実施するための基盤となり、小児患者の長期予後改善に貢献することを目的としています。

## ■ 研究対象となる方

2014年10月から2022年9月に先行研究である「同種造血幹細胞移植後の免疫反応に関する研究」に参加されました患者さんが対象となります。「同種造血幹細胞移植後の免疫反応に関する研究」で測定された検査データと臨床情報を使用させていただきます。

## ■ 研究の方法

2014年10月から2022年9月までの期間に実施した「同種造血幹細胞移植後の免疫反応に関する研究」において測定した、移植後1,3,6,12,18,24ヶ月時点でのCD4陽性T細胞、CD8陽性T細胞、B細胞、NK細胞分画に関する保存データを解析します。小児に対するT細胞非除去ハプロ移植後の各細胞分画別の免疫再構築に関する検討を行い、この知見をもとに抗微生物薬の適切な実施期間、移植後ワクチン再接種の適切な時期を検討します。

## ■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2025年8月1日

## ■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科であり、研究責任者は福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 藁谷朋子です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科で利用し解析を行います。

### 【研究組織】

研究責任者	福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 病院助手 藁谷 朋子		
研究分担者	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 教授	(氏名) 佐野 秀樹
	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 准教授	(氏名) 望月 一弘
	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 講師	(氏名) 高橋 信久
	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 助手	(氏名) 工藤 新吾
	(所属) 小児科	(職) 助教	(氏名) 赤井畑 美津子
	(所属) 小児科	(職) 助手	(氏名) 佐々木 唯

## ■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

提供はいたしません。

## ■ この研究に関する問い合わせについて

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、検査データ・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに検査データ・情報の利用はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

### 【問合せ先】

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 担当 藁谷朋子

電話:024-547-1437 FAX: 024-547-1443

E-mail: tmiyashi@fmu.ac.jp