

# 同種移植患者における皮下注ガンマグロブリン製剤投与の感染症発症リスク への影響に関する後方視的研究

研究対象:

2010 年以降に当院にて同種移植を行った患者さん

研究の概要:

本研究は、当院で同種移植を施行された方における主に感染症の頻度に関して皮下注ガンマグロブリン製剤投与との関連などを解析します。

研究の意義:

同種移植を行った患者さんにおける皮下ガンマグロブリン製剤投与に関する data は世界的にも乏しく、これまで多数例での長期フォローアップに関する検討はほぼなされていません。現状を把握することで課題を明らかとし、今後のより詳細な解析や将来的な前向き比較試験の基礎データとして意義深いと考えられます。

目的:

同種造血幹細胞移植は血液疾患患者の治療戦略において重要な役割を担っている。その傍らで、同種移植後の感染症発症はその後の罹病率・死亡率に關与する合併症のひとつとされ、感染症発症リスクの軽減は未だ重要な課題となっています。

原発性低ガンマグロブリン血症や慢性リンパ性白血病・多発性骨髄腫のような二次性低ガンマグロブリン血症患者において皮下注ガンマグロブリン製剤投与(ScIgR)は感染症のリスクを減らすという報告があり、つまり ScIgR は二次性低ガンマグロブリン血症を伴う同種移植

を行った患者さんにも感染症発症を減らすメリットをもたらす可能性があると考えられています。しかしながら同種移植患者における ScIgR の臨床研究は世界的に見ても報告されていません。

当院では 2017 年より皮下注ガンマグロブリン製剤(製剤一般名:ハイゼントラ)を実臨床における治療に保険適応範囲内で導入しており、過去と現在のデータを比較することによって上記の臨床成績を検討できる可能性がある。よって当研究の目的は、同種移植を行った患者さんにおける ScIgR 投与が感染症リスクやその他関連した合併症のリスクにどう寄与するかを明らかにすることです。

#### 方法:

本研究は後方視的研究になります。また ScIgR の使用と患者さんの背景などとの関連に関して診療録を調査し情報収集を行います。いずれの情報もカルテにすでに含まれているもので、この研究のために新たに患者さんに検査を行うものではありません。

#### 個人情報保護に関する配慮:

個人情報が公表されることはいかなる形でもありません。後方視的に過去の診療録を調査する際には、個人情報が特定されないやり方で情報を収集します。また、このホームページにおいて本研究を実施することについて公開し、問い合わせ等に応じます。患者さんからのご希望があれば、その方のデータは研究に利用しないように配慮いたします。

#### 利益相反について

本研究は CSL ベーリングからの委託研究であり、研究資金は CSL ベーリングからの研究資金によって行われます。研究資金が基準額を超えていますが、CSL ベーリングが本研究の実施、解析、報告に関わることはありません。また、研究責任者および研究分担者には開

示すべき利益相反はありません。本研究の利益相反は、当センターの利益相反委員会にて適切に管理します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫

〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

TEL : 06-6945-1181