

情報公開文書

研究課題名	造血幹細胞移植後血管内皮障害(SOS 肝類洞閉塞症候群/TA-TMA 移植関連血栓性微小血管症)に対する硝酸イソソルビドテープの使用
研究体制	■長野赤十字病院が責任研究機関となる
研究責任者	当 院 所 属 <u>血液内科</u> 氏名 <u>廣島 由紀</u>
研究期間	(西暦) 2013 年 1 月～2019 年 12 月 31 日
研究の概要	<p>(研究の意義・目的)</p> <p>造血幹細胞移植後血管内皮障害(SOS 肝類洞閉塞症候群/TA-TMA 移植関連血栓性微小血管症)は、造血幹細胞移植 (HSCT) の深刻な合併症です。造血幹細胞移植後、放射線療法、抗がん剤、免疫抑制剤、移植片対宿主病 (GVHD) および感染など様々な要因で血管内皮細胞が障害を受け、血小板血栓の形成が促進され、循環不全による臓器障害が引き起こされます。</p> <p>TA-TMA では微小血管の閉塞による血管内溶血・破碎赤血球が生じ、血漿遊離ヘモグロビンは内皮由来の一酸化窒素(NO)に対して高い親和性を持っているため、TA-TMA の過剰な溶血は微小循環における NO の消費を引き起こすと考えられています。NOは強力な血管拡張および血小板抗凝集特性を持つため、NO の消費・欠乏により、腎臓、中枢神経系、心臓血管、肝臓などのさまざまな臓器での血小板微小血栓形成が増悪し、最終的に TA-TMA の病態悪化・予後の悪化につながる可能性があります。</p> <p>HSCT に関連した血管内皮損傷による微小循環障害のある患者に対し、NO 投与の有効性を報告している臨床研究は 2 つあります。1 例は溶血性尿毒症症候群 (HUS) で、もう 1 例は静脈閉塞性疾患 (VOD) の小児例であり、いずれの症例でも投与後早期に劇的な血清総ビリルビンの低下が得られました。</p> <p>同報告に基づき、当院で経皮硝酸イソソルビドテープの投与が行われた造血幹細胞移植後に血管内皮障害(SOS 肝類洞閉塞症候群/TA-TMA 移植関連血栓性微小血管症)例をまとめ、その後の経過について検討します。</p> <p>(研究方法)</p> <p>1998 年 7 月～2019 年 12 月の 21 年 6 ヶ月に当院で造血幹細胞移植を施行した症例を対象とし、年齢、性別、疾患、合併症、移植方法、前処置、臨床症状、血算、生化学検査(AST ALT LDH フェリチン CRP T-Bil など)、凝固系、病理結果、剖検所見、CT 等画像検査、造血幹細胞移植後血管内皮障害(SOS 肝類洞閉塞症候群/TA-TMA 移植関連血栓性微小血管症)に対する治療内容、その後の経過を検討します。</p>
試料・情報	<p>(試料・情報の項目)</p> <p>電子カルテ上のすでに診療で得られた調査項目内容を抽出し検討します。新たな研究材料は用いません。後方視的観察研究であるため被検者に起こり得る危険はありません。</p>

<p>研究対象者</p>	<p>1998年7月～2019年12月の21年6ヵ月に当院で造血幹細胞移植を施行した患者さんを対象とします。</p> <p>※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>個人情報の保護</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で使用いたします。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u>血液内科</u> 氏名 <u>廣島 由紀</u> TEL：026-226-4131（代表） FAX：026-228-8439</p>