

2026 年 7 月 30 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

長崎大学病院における重症・最重症再生不良性貧血に対する
免疫抑制療法の治療成績およびクローン性進展に関する
後方視的研究

研究の概要

【背景】

再生不良性貧血は、血液をつくる骨髄の働きが低下し、赤血球、白血球、血小板が減少する病気です。重症または最重症の場合には、感染症や出血を防ぎながら、血液をつくる働きを回復させる治療が必要です。従来は、抗胸腺細胞グロブリンとシクロスポリンによる免疫抑制療法が行われてきました。近年は、血液細胞の産生を促すトロンボポエチン受容体作動薬を併用する治療も行われていますが、実際の診療における治療効果、安全性および長期的な経過については、さらに検討が必要です。

【目的】

長崎大学病院で重症または最重症の再生不良性貧血に対して免疫抑制療法を受けた患者さんについて、治療開始後の血球回復、輸血の必要性、有害事象およびその後の治療経過を調べ、治療方針が変更された 2017 年 8 月より前と後の治療成績を比較することを目的とします。

【意義】

本研究によって、臨床試験には参加しにくい高齢の患者さんを含めた実際の診療における治療効果と安全性が明らかになれば、今後の患者さんへの治療説明、治療選択および長期的な診療の改善に役立つ可能性があります。

【方法】

この研究は、通常診療で既に得られている診療録（カルテ）、検査結果、輸血記録および薬剤投与記録を用いる後方視的研究です。研究のために新たな診察、検査、採血、投薬または来院をお願いすることはありません。患者さんを治療時期および初回治療内容により分類し、治療開始後 12 週および 26 週の血球回復、輸血の状況、治療開始後 26 週までの有害事象、染色体検査の変化およびその後の治療経過を比較・解析します。研究に用いる情報には研究用の番号を付け、

氏名など個人を直接特定できる情報を除いて管理します。
対象となる患者さん
2008 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに長崎大学病院血液内科で後天性再生不良性貧血と診断され、免疫抑制療法を開始した時点の重症度が重症（Stage 4）または最重症（Stage 5）であり、シクロスポリン単独、抗胸腺細胞グロブリンとシクロスポリンの併用、または抗胸腺細胞グロブリン、シクロスポリンおよびトロンボポエチン受容体作動薬の併用による治療を受けた患者さんが対象です。年齢および性別は問いません。 免疫抑制療法を開始せず、初回治療として同種造血幹細胞移植を受けた患者さんは対象に含みません。
研究に用いる情報
下記の情報を診療録などから収集します。 • 患者さんの基本情報：性別、年齢、診断日、既往歴、合併症 • 再生不良性貧血に関する情報：重症度、骨髓検査結果、GPI アンカー蛋白欠損血球検査結果 • 検査結果：血球数、肝機能、腎機能、炎症反応、フェリチン、染色体検査結果 • 治療に関する情報：使用した薬剤、投与量、投与期間、治療の変更、支持療法、輸血の状況、造血幹細胞移植の実施 • 治療効果および安全性に関する情報：血球回復、輸血が不要となった時期、治療中に生じた有害事象 • 治療後の経過：染色体検査の変化、他の血液疾患への移行を含む治療経過 本研究では、保管されている血液や骨髓などの試料は使用せず、新たな遺伝学的解析も行いません。 本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は、下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。
情報の利用開始予定日
本研究は、2026 年 9 月 15 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は、下記の「問い合わせ先」までご連絡いただければ研究対象者から外します。その場合も、あなたの治療などに不利益になることはありません。ただし、ご連絡の時点で既に個人を特定できない形で集計・解析されている場合や、研究結果が公表されている場合などには、研究対象者から外することができないことがあります。あらかじめご了承ください。	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2030 年 3 月 31 日	
研究実施体制【単機関】	
研究責任者	所属：長崎大学病院 血液内科 氏名：佐藤 信也 住所：〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7111
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 血液内科 佐藤 信也 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7111 FAX：095（819）7113	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	