

患者さんへの臨床研究のお知らせ

KSGCT では下記の臨床研究を実施しています。本研究は自治医科大学附属さいたま医療センター
および各参加施設の臨床研究審査委員会での承認を得て、実施しています。

【研究課題名】

DPP-4 阻害薬が同種造血幹細胞移植後の GVHD に与える影響

【研究代表者】 自治医科大学附属病院・附属さいたま医療センター血液科 教授 神田善伸

【研究責任者】 群馬県済生会前橋病院 血液内科 医師 高田寛

【研究の対象となる方】

2010年1月1日から2019年12月31日までの期間で関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)
参加施設において同種造血幹細胞移植を受けた患者さんのうち、移植時に糖尿病をおもちになっていた
患者さんです。

【研究協力をお願い】

ジペプチジルペプチダーゼ4 (Dipeptidyl Peptidase 4 ; DPP-4) 阻害薬はインスリン分泌を促す糖尿
病治療薬として用いられています。同時に、DPP-4 は免疫細胞が活性化するのを助ける働きをすること
も知られており、DPP-4 を阻害することで免疫の反応を抑える可能性があります。DPP-4 阻害薬を高用
量（糖尿病で使用される量の10倍以上）で同種造血細胞移植時に服用することで、代表的な合併症であ
るの急性移植片対宿主病 (GVHD) の発症を大幅に抑えることが海外から報告されました。そこで本研究
ではこれまでに糖尿病に対して DPP-4 阻害薬を服用しながら移植を受けられた患者さんと服用されてい
ない患者さんにおける GVHD の発症率などを比較し、糖尿病に対する通常量の DPP-4 阻害薬の服用が
同種移植後の GVHD の発症を抑えるのかどうかを検証することを目的に計画いたしました。ご参加くだ
さる患者さんの診療にすぐに役立つものではありませんが、今後の移植診療の進歩につながる可能性の
ある重要な研究と考えています。

この研究は「造血細胞移植医療の全国調査」において既に保有している患者さんの臨床情報と二次調査
票を用いて診療記録から得た情報を用いて行う研究です。情報の使用、収集について、直接ご説明して同
意はいただき、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれまして
は、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への情報の提供を希
望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

【研究の目的・方法】

糖尿病に対する通常量の DPP-4 阻害薬の服用が同種移植後の GVHD の発症にどのように影響するか
を検証することを目的としています。

この研究は「造血細胞移植医療の全国調査」において既に保有している患者さんの臨床情報と二次調査
票を用いて診療記録から得た情報を用いて行われます。

【研究に用いる試料・情報の種類】

KSGCT より提供された、個人情報が出ないよう匿名化されたデータ（疾患、治療内容、検査結果、

2021年07月29日 第1版

研究管理番号：2021-014

臨床経過等)を解析に用います。

【外部への試料・情報の提供】

- ・試料の提供：なし
- ・情報の提供：既存のカルテ資料から DPP-4 阻害薬を含む糖尿病薬の投薬状況を中心とした二次調査票に必要な情報を記載の上、KSGCT データセンターに二次調査票を返送します。
二次調査項目については以下のとおりです。
- ・移植前のインスリン使用の有無
- ・移植前の腎機能（推算糸球体濾過量（eGFR）もしくは蓄尿クレアチニンクリアランス（CCr））
- ・Day-14～Day100 の糖尿病薬の投薬状況
- ・糖尿病薬の中断・中止の有無、その理由

【研究事務局】

研究事務局 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科
データセンター KSGCT 事務局

【研究期間】

この研究の期間は、臨床研究審査委員会承認後から 2024 年 12 月 31 日までです。

【本研究に関する問い合わせ】

本研究に関する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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先

〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

群馬県済生会前橋病院

TEL 027-252-6011

研究責任者：血液内科 高田覚

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

TEL048-647-2111

研究担当者：血液科 木村俊一

〒186-0004 国立市中 1-8-33 小笠原ビル 2 階北

Tel:042-505-4251 Fax:0800-800-4665

KSGCT 事務局