2026 年 7 月　ver.2.1

研究課題名	時系列データを用いた同種造血細胞移植合併症の動的予測モデル構築に関する後方視的研究
研究の意義・目的	本研究は多機関共同研究で、大阪公立大学大学院医学研究科が中心となって行う研究です。同種造血幹細胞移植は血液悪性腫瘍や特定の血液疾患に対して行われる治療ですが、移植片対宿主病(GVHD)や感染症など様々な致死的となりうる合併症が問題となっています。過去、同種造血幹細胞移植前の疾患状態や基礎疾患の種類などから合併症リスクを予測する報告がなされています。しかしながら、同種造血幹細胞移植後の検査結果や投薬情報、画像生理検査といった時系列情報を加味し、移植患者さんの各時点の個別の状況に合わせて直近の合併症発症リスクを評価した研究はこれまでにありません。そこで我々は当院を含む本邦で移植治療を実施された患者様の診療データを元に、患者さん個別の経時的な状況に合わせて同種造血幹細胞移植後合併症の発症および入院リスクを予測するモデルを作成し、その性能を評価します。
研究を行う期間	研究機関の長の研究実施許可日　～　2031 年 3 月まで
研究協力をお願いしたい方（対象者）	日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)が管理する移植登録一元管理プログラム(TRUMP)データベースに登録されている患者様の内、2000 年 1 月～2025 年 12 月の間に血液疾患に対して同種造血幹細胞移植を受けられた患者様。これは「造血細胞移植医療の全国調査」として別途倫理委員会の承認を受けています。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	TRUMP データベースから以下の情報を本研究に使用させてください。 A)移植前・移植時情報 年齢, 患者性別, 移植時の患者体重, revised Disease Risk Index, HCT-CI, 原疾患名, 初発時及び移植前までの骨髄塗抹検査, 移植前の疾患状態, 移植前の Performance Status, 前処置の種類, 移植前の心エコー検査結果, GVHD 予防法, 移植年月日, 過去の移植回数, ドナー性別/年齢, ドナーと患者の HLA 一致度, ドナーと患者の関係（血縁・非血縁）, ドナーと患者の ABO、Rh 血型, ドナーと患者の抗サイトメガロウイルス抗体, 移植片の種類（末梢血幹細胞・骨髄・臍帯血）, 移植片の細胞数（CD3 陽性細胞・CD34 陽性細胞・総有核細胞）. B) 移植前 30 日以降の診療情報 移植前 30 日以降に施行された全検体検査結果, 移植前 30 日以降に投与された全投薬情報, 移植前 30 日以降に発症した全移植合併症発症, 移植前 30 日以降に行われた赤血球輸血歴, 移植前 30 日以降に行われた血小板輸血歴, 移植前 30 日以降に測定されたバイタルサイン, 移植前 30 日以降に測定された体重, 移植前 30 日以降に撮像された医療用画像(レントゲン, CT, MRI など),移植前 30 日以降に行われた生理検査(心電図、呼吸機能検査、エコーなど), 移植前 30 日以降に行われた全骨髄塗抹検査. C) 患者の移植後の臨床転帰 移植後の再入院歴およびその診断名, 移植後の合併症発症, 移植後の再発の有無、非再発死亡の有無および死亡の有無 などの診療データ。 なお 2007 年 1 月から 2025 年 12 月の大阪公立大学医学部附属病院または和歌山県立医科大学附属病院で血液疾患に対して同種造血幹細胞移植を受けられた患者様は、上記 TRUMP データベースの情報に加えて、カルテからも上記の情報を使わせてください。
試料・情報の	和歌山県立医科大学附属病院から情報の提供を受けて研究を実施します。造血細胞移植登録一元

他機関への提供	管理委員会で承認を受けた後、JDCHCT から情報の提供を受けて研究を実施します。特定の個人を容易に識別できないデータに加工した上で，共同研究施設である大阪公立大学大学院医学研究科、和歌山県立医科大学、大阪公立大学大学院情報学研究科と研究用データを共有します。
この研究を行っている共同研究機関	大阪公立大学大学院医学研究科　血液腫瘍制御学　研究責任者　岡村　浩史 和歌山県立医科大学 血液内科学講座/医療情報部 西川 彰則 大阪公立大学大学院情報学研究科　黄瀬　浩一
試料・情報を管理する責任者	大阪公立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学/臨床検査・医療情報医学 研究責任者　岡村浩史
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 岡村 浩史 電話番号：(06) 6645-3881 FAX：(06) 6645-3880 和歌山県立医科大学 血液内科学講座/医療情報部 西川 彰則 電話：073－441-0665　 FAX 073-441-0653