

研究利用管理番号

26001

研究内容の説明文

臍帯血提供者及び患者説明 用課題名 (括弧内は申請課題名)	臍帯血移植における NGS-HLA タイピング導入効果の検討 (非血縁臍帯血移植における NGS-HLA タイピング導入効果の検討)
研究期間	研究機関の長の許可日～ 2029 年 3 月 31 日
研究機関名	一般社団法人 中部さい帯血バンク
研究責任者職氏名	森島 聡子

研究の説明

1 臍帯血と中部さい帯血バンクから提供された臍帯血で移植を受けた患者の検体及び情報の利用目的及び利用方法（他機関へ提供される場合はその方法を含む。）

臍帯血と患者の HLA 型検査は、従来 PCR-SSO 法を実施しています。近年開発された次世代シーケンサーによる NGS-HLA タイピング法では、HLA11 座（HLA-A,-B,-C,-DRB1, DRB3/4/5, -DQA1,-DQB1,-DPA1, DPB1）の HLA 遺伝子全領域の情報が得られ、正確なアレルの同定が可能です。非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植では、従来法でタイピングされていない HLA 座の情報や、遺伝子内の多型情報が移植成績の予測に有用であることが示されています。また、移植後の免疫反応に NK 細胞が関わり、特にキラー細胞免疫グロブリン様受容体（KIR）遺伝子の情報が重要であることも報告されています。しかしながら、臍帯血移植においては、これらの情報の意義はほとんど解明されていません。

中部さい帯血バンクでは、2024 年 1 月より調製した臍帯血ユニットの保存時の検査として、NGS-HLA タイピングを開始しました。また、2024 年 6 月以降は提供前の確認検査として NGS-HLA タイピングを実施しています。本研究では、中部さい帯血バンクから移植施設へ臍帯血を提供して移植が実施された臍帯血と患者のペアを対象として、NGS-HLA タイピングで得られる情報及び KIR 遺伝子タイピングの情報と臍帯血移植の移植成績との関連を解析し、その有用性を検討します。過去に従来法で HLA タイピングが実施されて移植が行われた臍帯血及び患者のペアでは、解析に可能な保存検体を有する場合に解析対象とします。

本研究の目的は、従来法では検査をしていなかった HLA アレルの適合度と臍帯血移植成績との関連性、新規 HLA アレルやエクソン以外の領域の多型と移植免疫反応との関連性を明らかにすること、さらに KIR 遺伝子の情報を考慮することで GVL 効果を引き出す患者と臍帯血の組み合わせを明らかにすることです。これらの情報に基づいて、

臨床的に有用な情報を移植医に提示するシステムを構築することを目指します。

NGS-HLA タイピングと KIR タイピングは、東海大学医学部基礎医学系分子生命科学及びジェノダイブファーマ社の協力を得て実施します。患者の抗 HLA 抗体検査が未実施の場合は、保存血漿を用いて検査をします。移植の情報は、日本造血細胞移植データセンターより中部さい帯血バンクへ提供される移植登録一元管理プログラム (TRUMP) データを用います。本研究は匿名化されたデータのみを使用するため、これにより個人が特定されることはありません。

2 さい帯血バンクから提供される試料・情報の項目

中部さい帯血バンクから移植施設へ提供されて、移植が実施された臍帯血保存時と患者の確認時の NGS-HLA タイピングデータ、臍帯血と患者の保存検体を用いて実施した NGS-HLA タイピング・KIR タイピングデータ、患者の抗 HLA 抗体検査の情報、臍帯血を調整保存時のデータおよびその臍帯血を用いて移植が実施された患者の移植情報

3 利用する者の範囲

一般社団法人 中部さい帯血バンク 森島 聡子

一般社団法人 中部さい帯血バンク 大矢 健一

一般社団法人 中部さい帯血バンク 吉村 美千子

一般社団法人 中部さい帯血バンク 鈴木 艶枝

一般社団法人 中部さい帯血バンク 松本 加代子

一般社団法人 中部さい帯血バンク 畑佐 鎮代

一般社団法人 中部さい帯血バンク 森島 泰雄

一般社団法人 中部さい帯血バンク 加藤 剛二

東海大学医学部 基礎医学系分子生命科学 椎名 隆

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 徳永 勝士

4 臍帯血提供者又はその代理人、臍帯血移植を受けた患者又はその代理人の求めに応じて、臍帯血提供者や患者が識別される臍帯血・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

臍帯血提供者又はその代理人、臍帯血移植を受けた患者又はその代理人は、個人の特定期間である状態であれば、臍帯血・患者の情報の利用および検体提供を拒否することができます。ただし、学会や論文などで研究成果を発表後の場合は利用の停止はできません。

5 4の臍帯血提供者又はその代理人、臍帯血移植を受けた患者又はその代理人の求めを受け付ける方法

一般社団法人中部さい帯血バンクが受付の窓口となります。窓口の詳細な連絡先は、下記の本研究に関する問合せ先をご確認ください。

本研究に関する問合せ先

所属	一般社団法人 中部さい帯血バンク
担当者	森島 聡子
住所	愛知県瀬戸市南山口町 539-3 愛知県赤十字血液センター 4 F
電話	0561-85-5222
Mail	smorishi@chubu-cbb.org