

## 血液内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] フィラデルフィア染色体陰性急性リンパ性白血病[Ph(-) ALL]第一寛解期移植におけるドナーソースの影響の検討

[研究機関] 北海道大学病院 血液内科

[研究責任者] 田中 淳司（血液内科・准教授）

[研究の目的] フィラデルフィア染色体陰性急性リンパ性白血病[Ph(-) ALL]、とくに第一寛解期における同種造血幹細胞移植の適応は確立されていません。我が国の血縁者間移植と非血縁者間骨髄移植の後方視的な比較では各病期における移植成績はほぼ同等であり、また第一寛解期における非血縁者間移植の有用性も示唆されています。非血縁者間骨髄移植と臍帯血移植の比較ではALLにおいては両者の成績はほぼ同等と報告されており、臍帯血移植の有用性も示唆されています。今回、臍帯血移植も含めて、特に第一寛解期の同種移植成績について各ソース別にリスク因子を詳細に解析することで、Ph(-) ALL 第一寛解期で血縁ドナーが得られず、適切な骨髄バンクドナーも得られない場合に、臍帯血移植を含めて検討するべきかどうか、また、その際のリスク因子について明らかにすることを目的と致します。

### [研究の方法]

●対象となる患者さん

16歳以上で1993年1月から2010年12月までに初回同種造血幹細胞移植を受けた方。

●利用するカルテ情報

造血細胞移植学会一元化登録事業データを用いて急性 GVHD 発症率と重症度、慢性 GVHD 発症率と重症度、生着不全、生存率、再発および非再発死亡率などを比較検討します。また幹細胞別解析（血縁骨髄、血縁末梢血幹細胞、非血縁骨髄、非血縁臍帯血）について集計します。

### [個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

### [問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 血液内科 担当医師 田中 淳司

電話 011-706-7214 FAX 011-706-7823