

血液内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、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] 移植後シクロホスファミド(PTCY)法と非血縁者間移植との比較研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 血液内科 教授 豊嶋 崇徳

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]北海道大学病院 血液内科 教授 豊嶋 崇徳

[共同研究機関名・研究責任者名]

| | |
|-----------------------------|-------|
| 北海道大学大学院医学研究院 血液内科学教室 | 豊嶋 崇徳 |
| 国立研究開発法人国立がん研究センター 造血幹細胞移植科 | 福田 隆浩 |
| 金沢大学医薬保健研究域医学系細胞移植学 | 中尾 眞二 |
| 名古屋第一赤十字病院造血細胞移植センター | 宮村 耕一 |
| 日本造血細胞移植データセンター | 熱田 由子 |
| 大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 | 中前 博久 |
| 九州大学病院 血液・腫瘍内科 | 宮本 敏浩 |

[研究の目的]

本研究の目的は、移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植と非血縁者間移植（非血縁者間同種骨髄移植、非血縁者間臍帯血移植）の移植成績を比較検討することです。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

対象となる患者さんは（自 015-0446）「移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の全国調査（UMIN000022684）」により得られた 2012 年 1 月～2015 年 12 月の期間に PTCY を用いた血縁者間 HLA 半合致移植を受けた 279 症例の患者さんと日本造血細胞移植学会（JSHCT）/日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する「造血細胞移植医療の全国調査」の登録プログラムである移植登録一元化プログラム（TRUMP）のデータベースに登録され、同期間に実施された非血縁者間移植

を受けた患者さんです。

○利用する情報

以下の研究/調査にて、既に収集された情報を用います。

移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の全国調査

日本造血細胞移植学会 (JSHCT) /日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) が実施する「造血細胞移植医療の全国調査」の登録プログラムである移植登録一元化プログラム (TRUMP) のデータベース

TRUMP のデータベースにおける調査項目

患者：移植時年齢、生年月日、性、診断日、移植日、移植回数、過去の移植、診断名、移植前 P S, 移植時病期、移植の種類、ドナー情報 (性、関係)、H L A, 採取細胞の処理法、前処置、移植細胞数、

G V H D 予防法、生着の有無及び生着日、G V H D の有無、二次性悪性腫瘍の有無、移植後の再発の有無、生存状況など

ドナー：造血幹細胞移植等に関する項目 (ドナー種類 (患者との関係)、性別、体重、採取時年齢、CMV 抗体検査の有無、バンク名、ドナー番号、HLA)、採取の安全性に関する項目 (採取日、採取時年齢、性別、採取幹細胞の種類、重篤有害事象、治療中・服薬中の疾患 (合併症)、既往歴、採取時投与薬剤名、採取後の安全性確認など)

この研究は日本造血細胞移植学会 (JSHCT) /日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) が実施する「造血細胞移植医療の全国調査」の登録プログラムである移植登録一元化プログラム (TRUMP) のデータベースに登録されたデータを用いるため、本邦において造血幹細胞移植を実施するすべての施設の患者さんが対象となります。データベースの登録情報は JDCHCT のデータ利活用の取り決め (データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則) に則り、提供されます。

[研究実施期間] 実施許可日～2020年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院血液内科科 担当医師 杉田純一

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7823