

造血幹細胞移植等を行った患者さんおよびドナーさんへ（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、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。

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」

（1）調査研究の目的

日本における造血幹細胞移植等の実情を把握するとともに、この調査を通じて得られたデータを基にして、本邦における造血幹細胞移植等の予後の比較や要因分析を行い、治療成績向上を目指して、治療状況を調査しています。

（2）調査研究の方法

●調査研究の対象

造血幹細胞移植および細胞治療等を実施予定もしくは実施した患者さんおよびドナーさん

●調査する項目

患者：移植時（もしくは細胞治療時）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）、HLA、採取細胞の処理法、前処置、移植細胞数、GVHD 予防法、生着の有無及び生着日、GVHD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（もしくは細胞治療）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）

上記のカルテ情報を、調査のために、造血細胞移植については移植登録一元管理プログラム、細胞治療ではCIBMTR調査プログラムというインターネットを利用したプログラムを用いて、日本造血細胞移植データセンターへ送付します。

※提出されたデータは20年以上継続して収集・管理されている貴重なデータですので原則として廃棄は行われません。

（3）研究実施期間

実施許可日～調査終了時期未定（原則として調査期間を定めない）

（4）研究結果の公表について

この調査結果は、学会や学術雑誌等で公に発表されることがあります。全国調査データの一部はアジア・太平洋造血細胞移植グループに報告されます。全国調査データをもとに集計された移植

件数は、アジア・太平洋造血細胞移植グループ及びこれを通じて世界造血細胞移植ネットワークに報告され、世界規模の移植件数集計にも含まれます。その他、二次調査など研究目的で全国調査データを利用する場合があります。

(5) 研究の開示について

調査内容について、さらに詳しい内容をお知りになりたいときには、担当医を通じて、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ので、その旨お伝え下さい。

(6) 個人情報について

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。

(7) 本研究への参加を拒否する場合

本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の「(9) 問い合わせ先」にご連絡ください。

(8) 調査研究参加によりもたらされる利益及び不利益

この調査研究に参加することにより、個人的に利益が生じたり、医療上の不利益を被ったりすることはありません。

(9) 研究組織

研究代表機関：日本造血細胞移植データセンター

(主任研究者) 岡本真一郎 (日本造血細胞移植学会理事長)

(副主任研究者) 小寺良尚 (日本造血細胞移植データセンター理事長)

共同研究機関：造血幹細胞移植および細胞治療等実施施設

以下のURLで毎年度の実施施設がご覧いただけます。

<http://www.jdchct.or.jp/data/#slide>

当院

研究機関名・長の氏名：北海道大学病院 秋田 弘俊

研究責任者名：長 祐子 (小児科 助教)

(10) 問い合わせ先

札幌市北区北14条西5丁目 北海道大学病院 小児科

担当医師 長 祐子 (助教) (電話 011-706-5954、FAX 011-706-7898)