

小児科に入院/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] 本邦における原発性免疫不全症患者に対する造血細胞移植成績の解析

[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] 井口 晶裕 （小児科・講師）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

東京医科歯科大学医学部附属病院 茨城県小児・周産期地域医療学講座 准教授
今井 耕輔

[共同研究機関名・研究責任者名]

東北大学 小児科 笹原 洋二

筑波大学 小児科 高田 英俊

東海大学 小児科 矢部 普正

京都大学 小児科 梅田 雄嗣

[研究の目的]

原発性免疫不全症(PID)に対する移植成績の向上を目指し、過去の移植症例の成績を解析すること。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

本院における 2017 年度の日本造血細胞移植学会の一元化登録データ（TRUMP データ）に登録されている 30 名の PID 患者さん

○利用する情報

①移植の治療成績及び免疫学的再構築に及ぼす影響の解析として、PID の疾患群・遺伝子型、移植前合併症（感染症、自己免疫疾患、自己炎症疾患）、移植時年齢、移植ソースと HLA 適合度、前処置、GVHD 予防、感染予防など

②移植の治療成績として、生存状況、生着の有無、生着の時期、キメリズムの程度、二次性生着不全の有無および診断日、急性期合併症、急性・慢性 GVHD の有無およ

び程度、感染症発症の有無とその経過、その他の合併症の有無とその経過、再移植・ドナーリンパ球輸注の有無など

③免疫学的再構築として、移植後グロブリン補充からの脱却の有無など

上記の情報はすでに構築済みのデータベース（TRUMP データ、PIDJ）から収集します。PID の移植成績の解析は東京医科歯科大学が中心となり共同研究機関とメールや会議で検討します。情報は郵送、宅配、電子的配信で送付されます。

[研究実施期間] 実施許可日～2023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

北海道大学病院小児科 担当医師 井口 晶裕

電話 011-706-5954 FAX 011-706-7898