

特定臨床研究「抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験 - JSCT-ATG15 -」に参加された患者さんまたはそのご家族の方、および TRUMP データベースに登録されている方またはそのご家族の方へ（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]

同種末梢血幹細胞移植におけるGVHD予防法としての少量ATGの意義-マッチドペア解析-

[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・所属] 北海道大学病院 血液内科 助教 白鳥 聡一

[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 助教 白鳥 聡一

[共同研究機関・研究責任者名]

日本造血細胞移植データセンターおよび日本造血細胞移植データセンターの移植登録一元管理プログラム (TRUMP) データベースに登録された、全国の造血幹細胞移植および細胞治療等実施施設

[研究の目的]

マッチドペア解析という手法を用いて、末梢血幹細胞移植において少量の抗胸腺細胞グロブリン (ATG) を投与する意義を検証する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

- ・ 特定臨床研究「抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験 - JSCT-ATG15 - (認 018-020)」に登録された方のうち、急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、骨髄異形成症候群のいずれかに該当する方。
- ・ 上記 JSCT-ATG15 試験実施と同時期に ATG (抗胸腺細胞グロブリン) 非投与下で PBSCT (末梢幹細胞移植) が施行された、日本造血細胞移植データセンターの TRUMP データベースに登録されている方のうち、急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、骨髄異形成症候群のいずれかに該当する方。

○利用する診療情報

- ・上記特定臨床研究（JSCT-ATG15）に参加されている方については移植後調査票（移植後100日、1年、2年）。
- ・TRUMP データベースに登録されている方については以下の診療情報。年齢、性別、疾患名、ドナー情報（血縁、非血縁）、移植時病期、カルシニューリン阻害薬（シクロスポリン、タクロリムス）使用状況、移植後予後

上記特定臨床研究（JSCT-ATG15）に参加されている方の情報は JSCT 研究事務局より、TRUMP データベースに登録されている方の情報は日本造血細胞移植データセンターより、データセンターである北海道大学病院血液内科に電磁的配信により提出される。

[研究実施期間] 実施許可日～2021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]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 血液内科 担当医師 白鳥 聡一

電話 011-706-7214 FAX 011-706-7823