

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

急性白血病などの造血器腫瘍、再生不良性貧血などの造血器障害、代謝性疾患、自己免疫疾患、腎癌などの固形腫瘍、その他、造血幹細胞移植および細胞治療等を実施する疾患の患者さんおよびドナーさん

●調査する項目

患者：移植時/細胞治療時年齢、生年月日、性、診断日、移植/細胞治療日、移植/細胞治療回数、過去の移植/細胞治療、診断名、治療前 P S、治療時病期、輸注細胞の種類、ドナー情報（性、関係）、HLA、採取細胞の処理法、前処置、輸注細胞数、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/細胞治療後の再発の有無、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、全国調査では、専用のプログラム（以下、「調査プログラム」という）を用います。調査プログラムはweb入力プログラムであり、医療機関で入力された臨床情報はセキュリティが強化された通信を介して調査プログラムのサーバーへ送信されます。Web入力の体制を取れない医療機関にあっては、インターネットから独立したコンピューターで調査プログラムをオフラインで運用する方法を用います。この場合の提出方法はCD-Rなどの記憶媒体に記憶させた上での郵送か、セキュリティが強化された通信を介したweb送信となります。またコンピューター入力の体制を取れない医療機関および二次調査を含む一部の調査では、紙調査票を用い

ることがあります。医療機関内で入力および更新されたデータは、登録番号が付与された上で暗号化され、日本造血細胞移植データセンターにて集中管理されます。これらのデータにはアクセス制限がかけられ、また、徹底した施錠管理が行われます。コンピューター、記憶媒体には盗難対策を行っており、さらに情報の暗号化など万が一の場合にも情報の漏洩を防ぐ対策がなされております。なお、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) 研究結果の公表と国際協力

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。二次調査など研究目的での利用を含む、研究者、学会、あるいは行政などが全国調査データを利用する場合には、この調査における利活用申請方法に則り申請され、目的と利用範囲を踏まえて案件ごとにデータセンター内のデータ管理を担う委員会などで審議されます。承認されますと、該当の申請に必要な全国調査データが申請者へ提供されます。また、「医薬品、医療機器などの品質、有効性および安全性の確保などに関する法律」にもとづいた医薬品などの製造販売後調査などのために医薬品など関連事業者による全国調査データの利用が承認されますと、医療機関と医薬品など関連事業者との間で合意文書が結ばれた上で、データが利用されます。

全国調査データのうち、造血細胞移植の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。また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。

また新規細胞治療では、日欧米における相互互換性を有する調査プログラムとしてCIBMTRの調査プログラムの日本語バージョンを用いています。CIBMTRは、調査プログラムと米国内に設置されるサーバーの管理に加え、データクリーニング支援を行います。

(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、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、担当医を通じて、調査登録票や調査内容を見ることができますのでその旨お伝えください。

(6) 個人情報について

この全国調査では個人情報（プライバシー）を保護するため、日本造血細胞移植学会とデータセンターでは、氏名、現住所、電話番号を取得しません。医療機関内でのみ氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっています。医療情報は登録番号を用いて固定され、研究の結果が公表される場合にも個人のプライバシー保護に配慮されます。

(7) 本研究への参加を拒否する場合

調査研究へのご協力は全くの自由です。ご協力いただかなくとも、造血細胞移植などは同様に行われ、不利益になることはありません。また、調査研究への参加の同意の撤回はいつでもできます。ただし、同意の取り消しを希望された時に、すでになされている解析結果や研究発表の内容、匿名化されて対応表が破棄されている場合には対応できませんのでご了承下さい。

(8) 調査研究参加によりに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。収集情報に関する情報漏洩のリスクに関しては「(2) 調査研究の方法」のとおりリスクの最小化に努めています。

(9) 研究組織

主任研究者：一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長 豊嶋崇徳
副主任研究者：一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター理事長 岡本真一郎
共同研究機関：造血細胞移植および細胞治療等実施・採取実施医療機関

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

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター（電話 052-722-4410、FAX 052-722-4420）

当院

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）