

造血細胞移植および細胞治療の全国調査

2020 年から 2025 年までに自家移植、同種移植を含む造血細胞移植および細胞治療等を受けた全ての患者さん

研究協力をお願い

当科では「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2020 年 05 月 01 日より 2025 年 04 月 30 日までに全国の移植施設にて、自家移植、同種移植を含む造血細胞移植および細胞治療等を受けられた患者さんの治療状況を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査

研究期間：2020 年 05 月 01 日～2025 年 04 月 30 日

当院における研究責任者：日本医科大学千葉北総病院 血液内科 横瀬 紀夫

(2) 研究の意義、目的について

本邦における造血細胞移植や細胞治療等の治療状況を調査して、予後の比較や要因分析を行うことで治療成績の向上に貢献することを目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2020 年 05 月 01 日より 2025 年 04 月 30 日までに日本医科大学千葉北総病院血液内科にて造血細胞移植や細胞治療等を受けられた患者さんについて、以下の情報を収集、使用します。

患者：移植/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 PS、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)

これらの情報は、研究グループが運営管理する日本造血細胞移植データセンターへ提供されます。これらの情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。各研究機関から収集された情報を用いて、研究グループが予後の比較や要因分析を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：一般社団法人 日本造血細胞移植学会、一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター

研究全体の責任者：日本造血細胞移植学会理事長 岡本真一郎

その他の共同研究機関：造血細胞移植および細胞治療等実施・採取実施医療機関（日本造血細胞移植データセンターHP：<http://www.jdchct.or.jp>）

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学千葉北総病院 血液内科 病院教授 横瀬 紀夫

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：2019

メールアドレス：himitsu@nms.ac.jp