

平成29年3月6日

鹿児島大学病院 血液・膠原病内科 で

造血細胞移植を受けた患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院血液・膠原病内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】造血細胞移植医療の全国調査

【研究機関】

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科
教授 石塚賢治

【研究の目的】

この研究は鹿児島大学病院血液膠原病内科を受診され、造血幹細胞移植を受けた患者さん全員を対象に参加のご協力をお願いし、同意撤回のない場合半永久的に調査を行います。なお、本研究は、日本造血細胞移植データセンターを主体とし、全国の医療機関と協力しながら実施しております。2006年から日本造血細胞移植学会（JSHCT）が中心となり、日本小児血液・がん学会、日本骨髄バンク、臍帯血バンクと協力して、日本国内の造血細胞移植に関する全国調査を行ってきました。それぞれの団体は日本における造血幹細胞移植の実情

を把握するとともに、調査を通じて得られたデータを基にして、本邦における造血細胞移植の予後の比較や要因分析を行い、移植成績向上を目指して、全国の移植施設にお願いをして移植を受けた患者さんの治療状況を古くは1980年代から調査しておりました。2014年1月に施行となりました「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき、この全国調査（造血幹細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析）を日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が担うこととなりました。2013年までの登録例の追跡調査が継続して必要であり、JSHCTとJDCHCTの共同調査として実施いたします。

（調査研究目的）

日本における造血幹細胞移植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、本邦における造血細胞移植の予後の比較や要因分析を行い、移植成績向上を目指して、移植を受けた患者さんの治療状況を調査しています。

【研究の方法】

研究デザイン：前向きコホート縦断的観察研究（cohort longitudinal observational study）

介入：なし

●対象となる患者さん

平成8年4月1日から平成29年2月28日までに、鹿児島大学病院血液・膠原病内科で造血細胞移植を受けた患者さんを対象にしています。

●診療録（カルテ）から利用する情報

【調査する全ての資料項目（日常診療から得る情報も含む）】

移植時年齢、性、診断日、移植日、移植回数、過去の移植、診断名、移植前PS、移植時病期、移植の種類、ドナー情報（性、関係）、

H L A、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

(但し、倫理委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります)

【ご協力をお願いする期間】

移植後のデータは毎年更新(再発、予後、晩期合併症の評価など)いたします。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、造血幹細胞移植は同様におこなわれ、不利益になることはありません。また、調査研究協力への撤回はいつでもできますが、同意撤回がない場合は半永久的に移植後データを毎年更新いたします。

【個人情報の取り扱いについて】

あなたのプライバシーの保護には十分に配慮いたします。この調査は倫理審査委員会で審議され、研究方法が医学的、科学的に適切であり、患者さんの人権が守られることが確認され、承認を受けたものです。氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は、登録されません。個人と全く関わりのない符号や番号をつけることを匿名化といいますが、移植実施施設内でのみ連結が可能な形式で匿名化され、JDCHCT に登録されます。本臨床研究の結果は、学術雑誌や学術集会などの場で公表する予定ですが、あなたのお名前や個人を特定できる情報を使うことは一切ありません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

「2014年1月の「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」の施行に伴い、日本造血細胞移植データセンターは、医療機関関係者の責務として「造血幹細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析」を行うため、造血幹細胞提供支援機関とともに国の支援を受けることとなりました。そのため、全国調査で収集する基本項目に関する主となる資金源は国からの支援となります。

す。

研究目的の「追加調査」でのデータ収集や、研究目的での解析などの研究活動においては、日本造血細胞移植学会からの資金、あるいは競争的研究資金が資金源となります。その他事務にかかる費用は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血液・免疫疾患研究分野の研究費（用途特定寄附金）で賄います。特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科

教授 石塚 賢治

電話 099-275-5934 FAX 099-275-5947