

## (臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、造血細胞移植（採取）および細胞治療で入院・通院歴のある患者さん・ドナーさんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

造血細胞移植および細胞治療の全国調査

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 講師 細井裕樹

### 3. 研究の目的

日本における造血細胞移植や細胞治療等の実情を把握するとともに、全国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や細胞治療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。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

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、造血細胞移植や細胞治療等を実施する疾患の患者さん/ドナーさんで、平成18年4月1日から令和4年6月30日までの期間中に、造血細胞移植（採取を含む）および細胞治療を受けた方

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下に関する情報です。

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）

#### (3) 方法

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入力の体制をと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と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（以下、「データセンター」という）へ提出されます。提出されたデータは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。

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

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 資金源及び利益相反等について

本研究は講座研究費で行われます。本研究に関する利益相反はありません。

## 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 細井裕樹

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0653

または

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター

TEL：052-722-4410 FAX：052-722-4420