

当病院で造血幹細胞移植治療を受けた方および血縁者造血幹細胞ドナーになった方へのお知らせ

「造血細胞移植医療の全国調査」

(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。

研究期間は2015年5月11日から無期限です。

本研究は、川崎医科大学・附属病院倫理委員会の承認を得ています。

(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、造血幹細胞移植や細胞治療等を実施する疾患

●調査する項目

患者：移植時年齢、生年月、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）、HLA、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

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）

●調査の方法

この調査には「移植登録一元管理プログラム（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患者およびドナー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。

（３）研究結果の公表について

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。全国調査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。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。その他、二次調査など研究目的での利用を含み、研究者、学会、あるいは行政等が全国調査データを利用する場合においては、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等で審議されます。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。

（４）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、担当医を通じて、調査登録票や調査内容を見ることが出来ますので、その旨お伝え下さい。

（５）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同定され、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。

（６）本研究への参加を拒否する場合

この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、造血幹細胞移植等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。

（７）調査研究参加により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対しては、「（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。

(8) 研究組織

主任研究者： 日本造血細胞移植学会理事長 岡本真一郎

副主任研究者： 日本造血細胞移植データセンター理事長 小寺良尚

共同研究機関： 当病院を含む、全国の造血幹細胞移植および細胞治療等実施施設

(9) 利益相反

本研究の一部は、日本造血細胞移植データセンターが日本赤十字社からの委託事業として実施（当該委託費は造血幹細胞提供支援機関（日本赤十字社）に対する国庫補助金が充当されています）していますが、本学への国庫補助金の受入はありません。本学では血液内科学の教室費および研究責任者の教員研究費を使用します。このことを利益相反委員会に報告し、適正に管理されています。

(10) 問い合わせ先

この研究に関してご不明の点がある場合や研究へのご協力を望まれない方は、下記までご連絡ください。

川崎医科大学附属病院 研究責任者：血液内科・医長 松橋 佳子

(電話 086-462-1111 (内線 27513)、FAX 086-464-1194)

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

