

患者の皆様へ

2019年11月25日

血液内科

現在、血液内科では、「急性骨髄性白血病に対するHLA半合致移植後のドナーリンパ球輸注」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では2005年1月から2017年12月の間に血清2座以上不適合血縁ドナーより同種造血幹細胞移植を受けた患者急性骨髄性白血病の患者様の診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「急性骨髄性白血病に対するHLA半合致移植後のドナーリンパ球輸注」

2. 研究の意義・目的

本研究は、対象患者をAMLに限定して均一な集団とし、HLA半合致ドナーからのDLIにおける最適な条件(輸注細胞数、輸注回数、輸注前化学療法、GVHD予防の有無等)を明らかにすることを目的とする。

3. 研究の方法

JSHCT/JDCHCTが実施する「造血細胞移植医療の全国調査」2018年度全国調査までにTRUMPレジストリに登録され、「8. 研究対象者の選定方針」の「選択基準」を満たし「除外基準」に抵触しない症例を調査対象とする。JDCHCTより参加施設へ二次調査票が送られる。参加施設では「造血細胞移植医療の全国調査」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号(一元管理番号)と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHCTに二次調査票を返送する。「造血細胞移植医療の全国調査」で収集されたデータおよび二次調査票データは、JDCHCTにてさらに別の匿名番号が付与された上で研究責任者に送付される。

二次調査項目については以下のとおりである。

- 1) ドナーリンパ球輸注の理由
- 2) ドナーリンパ球輸注時の疾患状態
- 3) ドナーリンパ球輸注時の輸注細胞数および施行回数
- 4) ドナーリンパ球輸注時の併用化学療法
- 5) ドナーリンパ球輸注時のGVHD予防薬の有無
- 6) ドナーリンパ球輸注による治療効果
- 7) ドナーリンパ球輸注後の造血幹細胞移植再施行の有無
- 8) ドナーリンパ球輸注前の移植片対宿主病既往の有無
- 9) ドナーリンパ球輸注後の移植片対宿主病発症の有無
- 10) 症例の転帰

4. 個人情報の取り扱いについて

データはすべて個人識別番号として解析されます。入力に当たっての個人との連結可能な情報は、千葉大学医学部附属病院血液内科の情報管理責任者が保有し、鍵のかかる棚で保管します。TRUMPデータはすべて匿名化されており、研究事務局である東海大学医学部附属病院においては、

すべて匿名化されたデータとして受け取るため、データは個人との連結は不可能となっておりますが、パスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリーに保存して、鍵の掛かる棚に保管します。

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。

5. 研究機関

全国の造血細胞移植施設のデータを用います。日本造血細胞移植学会のワーキンググループに参加する研究者が共同して作業を行います。東海大学医学部附属病院では解析用データの作成と統計解析を行います。

6. 研究期間

研究実施期間は、倫理委員会によって実施が承認された日から2025年3月31日までです。

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院血液内科

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院血液内科

医師 塚田 恵美子

043 (222) 7171 内線5259

研究代表機関 : 東海大学医学部 内科学系血液腫瘍内科学

電話番号 : 0463-93-1121 **内線** / 2237

研究代表者 : 原田介斗