

情報公開文書

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: 倫理委員会承認日～未定

1. 研究の対象

急性白血病や再生不良性貧血などで当院において造血細胞移植や細胞治療を実施された患者さんおよびドナーになられた方

2. 研究目的・方法

日本造血細胞移植学会では、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、1993年より継続して治療状況を調査しています。当院においても過去に治療を受けられた患者さんおよびドナーの方についての情報を登録し、本調査に協力しております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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、治療前の病状、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)

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では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。HLA型や血液型などの一部データについては日本骨髄バンクや日本赤十字社(臍帯血バンク)のシステムと連携し、登録されたデータを使用いたします。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。

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 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: 日本赤十字社、一般社団法人中部さい帯血バンク、認定 NPO 法人兵庫さい帯血バンク、公益財団法人日本骨髄バンク
造血細胞移植および細胞治療等実施・採取実施医療機関

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際

も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である日本造血細胞移植データセンターが責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 血液内科 内藤 健助(当院研究責任者)

住所: 〒432-8580 静岡県浜松市中区富塚町 328

電話: 053-453-7111(代表)

研究代表者: 一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長 豊嶋崇徳