

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

小児型プロトコールにて治療後に同種移植を行ったAYA世代Ph-negative ALLにおけるTBIを含む骨髄破壊的前処置の安全性の検討

<研究機関・研究責任者名>

関東造血幹細胞移植共同研究グループ (研究責任者)東京都立駒込病院 血液内科 清水啓明

<研究期間>

承認日～2022年12月31日

<研究の目的と意義>

思春期・若年成人 (adolescent and young adult: AYA) 世代 フィラデルフィア染色体陰性急性リンパ性白血病 (Ph-negative ALL) の治療は、小児型プロトコールによる化学療法で完全寛解を得た後に、全身照射 (TBI) を含む骨髄破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植を行うことが標準的です。本研究では、関東造血細胞移植グループ (KSGCT) の多数例の移植患者データを用いて後方視的に小児型プロトコールで治療後に施行された同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討します。

<利用する試料・情報の項目>

移植した患者さんの病気や移植に関する情報 (年齢、性別、疾患、ドナーの種類、前処置、移植片対宿主病予防法、移植後合併症、感染症、再発、生死等) を収集します。

<対象となる患者さん>

下記を満たす患者さんが対象です。

- ① 急性リンパ性白血病患者さん
- ② 診断時 16-39 歳の患者さん
- ③ 2007 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日の期間に当院血液膠原病内科で同種造血幹細胞移植をされた患者さん

<研究の方法>

この研究では、既に移植した患者さんの病気や移植に関する上記の情報を造血幹細胞移植学会のデータベース (TRUMP) およびカルテから収集し、個人情報を除いた上でデータをまとめて統計解析を行います。

<外部への試料・情報の提供等>

造血幹細胞移植学会のデータベース(TRUMP)と症例調査票を併用し、症例調査票はデータセンターに郵送します。個人を識別できる情報は除いた上で(匿名化といいます)情報を扱い、個人情報外部に漏れないようにします。研究責任者は特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理します。研究結果の公表は、研究代表者が共同研究者と協議の上、研究代表者、共同研究者、または研究協力者が論文、学会発表を行います。その際、個人を識別できる情報は一切含みません。

<研究組織>

【研究代表者】

自治医科大学 血液科 教授 神田善伸 (関東造血幹細胞移植共同研究グループ代表)

住 所：栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-44-2111 (代表)

【研究事務局及び責任者】

東京都立駒込病院 血液内科 医員 清水啓明

住 所：文京区本駒込 3-18-22

電話番号：03-3823-2101 (内線62210)

【データセンター】

KSGCT データセンター 河野 豊廣

〒104-0031 中央区京橋 3-3-13 平和ビル 3号館 4-B

Tel:03-6225-2040 Fax:03-6225-2041

【参加施設】

関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT)

公式ホームページ <http://www.ksgct.net/index.html>

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

血液膠原病内科 氏名:八田善弘

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2403 (PHS)8011